

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я»

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проєкту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я» за предметом правового регулювання належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Виконання пункту 1402 плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106.

Програмними документами, яким встановлено вимоги до діяльності (в тому числі технічних) щодо придбання, отримання, тестування, обробки, зберігання і розподілу тканин і клітин людини відповідно до стандартів ЄС є:

Директива 2004/23/ЄС Європейського парламенту і Ради від 31 березня 2004 року «про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, заготівлі, перевірки, обробки, консервації, зберігання та розподілу людських тканин і клітин» (далі – Директива 2004/23/ЄС);

Директивна Комісія 2006/86/ЄС від 24 жовтня 2006 року «Про виконання Директиви Європейського Парламенту та Ради 2004/23/ЄС стосовно вимог до можливості простеження, повідомлення про серйозні негативні реакції та події, а також стосовно певних технічних вимог до кодування, обробки, консервування, зберігання та розподілу тканин і клітин людини» (далі – Директивна Комісія 2006/86/ЄС).

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

План заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106.

4. Порівняльно-правовий аналіз

№ з/п	Положення проєкту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)
1.	<p>Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я»</p>	<p>Директива Європейського парламенту і Ради 2006/86/ЄС про виконання Директиви Європейського Парламенту та Ради 2004/23/ЄС стосовно вимог до можливості простеження, повідомлення про серйозні негативні реакції та події, а також стосовно певних технічних вимог до кодування, обробки, консервування, зберігання та розподілу тканин і клітин людини.</p>		<p>План заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з</p>	

				іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 р. № 1106. Закон України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу».	
2.	4. Здобувач ліцензії для її отримання подає у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії за формою згідно з додатком 1, до якої додаються: опис документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії (додаток 3), подається у двох	Відповідників у ЄС немає	Не суперечить	-//-	Не суперечить

	примірниках у разі подання документів у паперовій формі.				
3.	<p>б. У разі виникнення підстав для переоформлення ліцензії, визначених частиною сьомою статті 15 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», фізична особа-підприємець, яка є спадкоємцем (далі – спадкоємець) ліцензіата, зобов'язана протягом одного місяця з дати набуття такого права подати до органу ліцензування заяву про переоформлення ліцензії за формою, згідно з додатком 4 до цих Ліцензійних умов.</p> <p>До заяви про переоформлення ліцензії додаються:</p> <p>засвідчені спадкоємцем копії документів, що підтверджують наявність підстав для переоформлення ліцензії;</p> <p>документ, визначений абзацом другим пункту 4 цих Ліцензійних умов, з метою встановлення відповідності спадкоємця вимогам цих Ліцензійних умов.</p>	Відповідників у ЄС немає	Не суперечить	--/--	Не суперечить
4.	б ¹ . Здобувач ліцензії, ліцензіат, спадкоємець не можуть перебувати прямо чи				

	<p>опосередковано під контролем (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції») резидентів держав, що здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України «Про оборону України») та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України, та/або не можуть діяти в інтересах таких осіб.</p>				
5.	<p>б². Документи, що складаються здобувачем ліцензії, ліцензіатом, спадкоємцем відповідно до Закону та цих Ліцензійних умов, мають бути викладені державною мовою та підписані здобувачем ліцензії, ліцензіатом, спадкоємцем або іншою уповноваженою на це особою. У разі оформлення документів, що складаються здобувачем ліцензії, ліцензіатом, спадкоємцем у паперовій формі, вони складаються за допомогою друкувальних засобів (застосовується шрифт</p>	Відповідників у ЄС немає	Не суперечить	-//-	Не суперечить

<p>розміром не менше 12 друкарського пункту) або оформлюються рукописним способом (друкованими буквами та цифрами), а сторінки відомостей про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня, необхідних для провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини нумеруються.</p> <p>Документи, що подаються в електронній формі, оформляються згідно з вимогами законодавства у сфері електронного документообігу.</p> <p>У разі підписання та/або подання документів уповноваженою особою здобувача ліцензії, ліцензіата, спадкоємця до заяв про отримання та переоформлення ліцензії, додатково додається оригінал документа або засвідчена копія, що підтверджує його повноваження.</p>				
--	--	--	--	--

6.	<p>9. Ліцензіат повинен:</p> <p>затвердити структуру, штатний розпис банку, стандартні операційні процедури, в яких зазначається порядок: перевезення біологічного матеріалу (із зазначенням засобів перевезення, мінімальної та максимальної температури, часу перевезення), здійснення всіх процесів діяльності банку пуповинної крові, які дозволяють забезпечити виконання цих Ліцензійних умов;</p> <p>зберігати документи, які підтверджують виконання робіт, пов'язаних із зберіганням, переробкою (процесінгом) біологічного матеріалу, маркуванням (кодуванням), тестуванням (перевіркою) продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини;</p> <p>зберігати документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії;</p> <p>провадити діяльність банків пуповинної крові тільки за тією адресою, яка зазначена у заяві про отримання ліцензії, та в</p>	Відповідників у ЄС немає	Не суперечить	-//-	Не суперечить
----	--	--------------------------	---------------	------	---------------

	документах, що додавалися до неї, з урахуванням відомостей про всі місця провадження діяльності банків пуповинної крові;				
7.	<p>9. Ліцензіат повинен:</p> <p>дотримуватись державних санітарних норм і правил з організації роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I – IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами,;</p> <p>дотримуватись Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами;</p> <p>дотримуватись вимог якості, безпеки тестування, вилучення, зберігання та транспортування тканин та клітин, вилучених у донора-трупа.</p>	<p>Стаття 1 Директиви 2004/23/ЄС Ця Директива встановлює стандарти якості та безпеки людських тканин і клітин, призначених для людського застосування, з метою забезпечення високого рівня охорони здоров'я людини.</p> <p>Ця Директива встановлює стандарти якості та безпеки людських тканин і клітин, призначених для людського застосування, з метою забезпечення високого рівня охорони здоров'я людини.</p> <p>Пункти 1 та 2 статті 11 Директиви 2004/23/ЄС Ця Директива встановлює стандарти якості та безпеки людських тканин і клітин, призначених для людського застосування, з метою забезпечення високого рівня охорони здоров'я людини.</p> <p>1. Держави-члени забезпечують наявність належної системи повідомлення, розслідування, реєстрації та передачі інформації про серйозні несприятливі події та важкі несприятливі реакції, які можуть вплинути на якість та безпеку тканин і клітин та можуть бути викликані</p>	Відповідає	--/	Відповідає

		<p>заготівлею, перевіркою, обробкою, зберіганням та розподілом тканин і клітин, а також про будь-які важкі несприятливі реакції, що спостерігались при клінічному застосуванні чи після нього, які можуть бути пов'язані з якістю та безпекою тканин і клітин.</p> <p>2. Всі особи або заклади, що використовують людські тканини або клітини, які регулюються цією Директивою, зобов'язані передавати будь-яку відповідну інформацію закладам, залученим до донорства, заготівлі, перевірки, обробки, зберігання та розподілу людських тканин і клітин, для полегшення відслідковування та забезпечення контролю за якістю та безпекою.</p> <p>Пункт 1 статті 20 Директиви 2004/23/ЄС Ця Директива встановлює стандарти якості та безпеки людських тканин і клітин, призначених для людського застосування, з метою забезпечення високого рівня охорони здоров'я людини.</p> <p>1. Банки тканин включають до своєї стандартної методики виконання робіт усі процеси, які впливають на якість та безпеку, а також забезпечують їх виконання в умовах контролю. Банк тканин забезпечують відповідність обладнання, що застосовується,</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>виробничого середовища, а також розробки технологічного процесу, атестації та контролю вимогам, встановленим пунктом (h) статті 28.</p> <p>Пункт 1 статті 6 Директивної Комісії 2006/86/ЄС</p> <p>У рамках цієї Директиви знаходяться якість і безпека тканин і клітин людини під час кодування, обробки, консервування, зберігання та розподілу між установами з охорони здоров'я, де їх застосовуватимуть до організму людини. Проте, вона не охоплює застосування таких тканин і клітин до людини (таких як хірургія з імплантації, перфузія, запліднення або пересадка ембріону).</p>			
8.	<p>13. У разі наміру: зупинення дії ліцензії повністю, але не більше, ніж на шість місяців з дня прийняття рішення про зупинення її дії, ліцензіат подає у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», до органу ліцензування заяву про зупинення дії ліцензії повністю на провадження господарської діяльності банків пуповинної</p>	Відповідників у ЄС немає	Не суперечить	-//-	Не суперечить

	<p>крові, інших тканин і клітин людини, згідно з <u>додатком 5</u>; відновлення дії ліцензії повністю, ліцензіат подає у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», до органу ліцензування заяву про відновлення дії ліцензії повністю на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, згідно з <u>додатком 6</u> до цих Ліцензійних умов та відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення дії ліцензії повністю, а в разі якщо дія ліцензії зупинена повністю на підставі пункту 2 частини другої статті 16 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», – інформацію про сплату штрафу, передбаченого Кодексом України про адміністративні правопорушення.</p>				
9.	14. Діяльність банків пуповинної крові провадиться в нежитлових приміщеннях, які	Пункт 4 преамбули Директивної Комісії 2006/86/ЄС	Відповідає	-//-	Відповідає

<p>ізолювані від інших приміщень, в яких створено необхідні умови для вільного доступу до них осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів, що документально підтверджується фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат, або відповідною установою, уповноваженою на проведення зазначених обстежень.</p> <p>У житлових, багатофункціональних будинках і комплексах не допускається розміщення біотехнологічних лабораторій, які проводять дослідження матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I – IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами або дослідження матеріалу, підозрюваного на їх вміст.</p> <p>Приміщення забезпечуються: гарячим та холодним водопостачанням, каналізацією;</p>	<p>Вимоги до акредитації, призначення, надання дозволу або ліцензування установ тканин повинні охоплювати питання організації та управління, персоналу, обладнання і матеріалів, устаткування/приміщень, документації, обліку та аналізу якості. Установи тканин, які отримали акредитацію, призначення, дозвіл або ліцензію, повинні відповідати додатковим вимогам, які висуваються саме до діяльності, якою займаються такі установи.</p>			
---	--	--	--	--

<p>опаленням (централізованим та/або локальним, та/або індивідуальним); системами вентиляції (припливно-витяжною або витяжною вентиляцією); умовами для миття та антисептичної обробки рук персоналу; засобами передстерилізаційного очищення та стерилізації медичних виробів, а також облаштовані і оздоблені матеріалами, стійкими до дезінфекційних засобів.</p>				
--	--	--	--	--

5. Очікувані результати

Прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я» забезпечить:

1. Адаптувати її до законодавства Європейського Союзу у сфері якості та безпеки для донорства, заготівлі, перевірки, обробки, консервації, зберігання та розподілу людських тканин і клітин;

2. Якість та безпеку пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, попередить передачу інфекції.

6. Узагальнений висновок

Цей проект акта відповідає основним положенням законодавства Європейського Союзу у відповідних сферах правового регулювання.

**Міністр охорони здоров'я
України**

Віктор ЛЯШКО

« ___ » _____ 2023 р.