

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Положення про Реєстр ліцензій із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Положення про Реєстр ліцензій із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою визначення особливостей функціонування Реєстру ліцензій із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії (далі – Реєстр ліцензій).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до абзацу четвертого пункту 3 постанови Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143 «Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові», Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити до 1 квітня 2024 р. створення Реєстру ліцензій на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, та передачу його програмного забезпечення на баланс Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

У Порядку формування і ведення ліцензійного реєстру, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 26 серпня 2020 року № 755, не враховані особливості процесу ліцензування господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, які, зокрема, потребують доповнення переліку відомостей, які містяться в Реєстрі ліцензій, додатковими даними про суб'єктів господарювання, які провадять зазначений вид господарської діяльності.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується затвердити Положення про Реєстр ліцензій із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, яким

передбачається визначити перелік відомостей, що вносяться до Ліцензійного реєстру, особливості його ведення та адміністрування, порядок створення інформації про об'єкти Реєстру ліцензій та користування його інформацією.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», «Про ліцензування видів господарської діяльності», «Про публічні електронні реєстри»;

постанови Кабінету Міністрів України від 26 серпня 2020 року № 755 «Про затвердження Порядку формування і ведення ліцензійного реєстру», від 17 лютого 2023 року № 143 «Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Створення Реєстру ліцензій відбувається за рахунок коштів міжнародної технічної допомоги, передбаченої договором від 18 квітня 2023 року № ІЛ 6/04-23/48 (далі – договір) на суму 3 696 384 (три мільйони шістсот дев'яносто шість тисяч триста вісімдесят чотири) гривні 35 копійок без ПДВ, що на дату підписання договору еквівалентно 101 080, 83 доларів США (USD) за офіційним курсом 36, 5686 грн до 1 долара США (USD), оприлюдненим на офіційному вебсайті Національного банку України, за бюджетною програмою 2301010 «Керування та управління у сфері охорони здоров'я».

Програма «Інноваційна лабораторія підтримки асоціації Україна-ЄС (ІнноЛабЄС)» реалізовується німецьким товариством міжнародного співробітництва «Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH» у партнерстві з Міжнародною благодійною організацією «Фонд Східна Європа» за фінансової підтримки Уряду Федеративної Республіки Німеччина через Федеральне міністерство економічного співробітництва та розвитку (BMZ).

Відповідно до договору, міжнародна благодійна організація «Фонд Східна Європа», що є неприбутковою організацією, код юридичної особи за ЄДРПОУ 35142329 зазначається замовником договору, Міністерство охорони здоров'я України – реципієнтом, товариство з обмеженою відповідальністю «СТРІМКО ЮКРЕЙН», код юридичної особи за ЄДРПОУ 44735831 – виконавцем.

Реєстраційна картка проекту (програми) від 29 березня 2023 року № 4797-01, відповідно до якої бенефіціаром виступають Міністерство цифрової трансформації України, Урядовий офіс координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України, а реципієнтом – Міністерство охорони здоров'я України. Окрім цього, зазначаємо, що відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 15 лютого 2002 року № 153 «Про створення єдиної системи залучення, використання та моніторингу

міжнародної технічної допомоги» затверджено Порядок залучення, використання та моніторингу міжнародної технічної допомоги, у якому визначено основні поняття міжнародної технічної допомоги, зокрема у частині оформлення реєстраційних карток.

органом ліцензування господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії є Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Так, було отримано лист Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 12 грудня 2023 року № 11834-001.1/003./17-23, яким було повідомлено, що видатки на 2024-2026 роки щодо функцій Держлікмлужбою передбачені бюджетною програмою 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками».

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує розгляду Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект наказу потребує погодження з Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками .

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті наказу відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, містять ризики вчинення

корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи проекту наказу не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту наказу не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

Реалізація проекту наказу позитивно вплине на сферу громадського здоров'я та ринкове середовище у сфері провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
<p>Суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові,</p>	<p>Позитивний</p>	<p>Можливість подання в електронній формі через електронні кабінети, доступ до яких забезпечується через інтерфейс Ліцензійного реєстру, заяв про отримання, переоформлення, зупинення та відновлення дії, анулювання ліцензії, розширення та звуження провадження виду господарської діяльності ліцензіатом, а також повідомлень про зміни даних, зазначених у заяві про отримання ліцензії та</p>

призначених для трансфузії		документах, що додавалися до неї.
Держава	Позитивний	Визначення особливостей ведення та адміністрування Ліцензійного реєстру, специфічних для процесу ліцензування господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

Міністр охорони здоров'я України
«_____» _____ 2024 року

Віктор ЛЯШКО