

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України

«Про затвердження Ліцензійних умов 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»

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 затвердження Ліцензійних умов 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» (далі – проєкт постанови КМУ) за предметом правового регулювання належить до пріоритетних сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

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

Джерелом міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проєкт постанови КМУ є Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.

Проєкт постанови КМУ розроблено на виконання пункту 1410 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 «Про виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони».

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Правовідносини, що планується врегулювати проєктом постанови КМУ регулюються Директивою 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людської крові та її складових, а також вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС;

4. Порівняльно-правовий аналіз

№ з/п	Положення проекту 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	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов 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 про внесення змін до пункту 13 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики»	Директива 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людської крові та її складових, а також вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС (далі – Директива 2002/98/ЄС).	відповідає	Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, схвалена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2016 р. № 228 Закон України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу»	відповідає
2	Загальна частина 1. Ці Ліцензійні умови визначають вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, а також вичерпний перелік	Директива 2002/98/ЄС ГЛАВА II ОБОВ'ЯЗКИ ОРГАНІВ ДЕРЖАВ- ЧЛЕНІВ Стаття 5 Призначення, уповноваження,	відповідає	Директива 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки збору,	відповідає

<p>документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії 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 (далі - ліцензія). Ліцензіат зобов'язаний виконувати вимоги цих Ліцензійних умов, а здобувач ліцензії – їм відповідати.</p> <p>2. Дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх юридичних осіб незалежно від форми власності, 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, призначених для трансфузії.</p>	<p>акредитація або ліцензування закладів служби крові</p> <p>1. Держави-члени повинні гарантувати, що діяльність, яка стосується заготівлі і тестування крові людини та її компонентів, незалежно від їх цільового призначення, а також їх обробки, зберігання та розподілу, якщо вони призначені для трансфузії, здійснюється виключно закладами служби крові, які були призначені, уповноважені, акредитовані або ліцензовані компетентним органом для такої цілі.</p>		<p>тестування, обробки, зберігання та розподілу людської крові та її складових, а також вноситься зміни до Директиви 2001/83/ЄС</p>	
---	--	--	---	--

	<p>4. Здобувач ліцензії для її отримання подає у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», до Держлікслужби заяву про отримання ліцензії за формою згідно з додатком 1 до цих Ліцензійних умов, до якої додаються:....</p>				
3	<p>Загальна частина</p> <p>5. До заяви про отримання ліцензії, крім документів, передбачених статтею 11 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», додаються за підписом здобувача ліцензії або уповноваженої ним особи відомості про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня за формою згідно з додатком 2 до цих Ліцензійних умов.</p>	<p>Директива 2002/98/ЄС</p> <p>ГЛАВА II ОБОВ'ЯЗКИ ОРГАНІВ ДЕРЖАВ- ЧЛЕНІВ</p> <p>Стаття 5 Призначення, уповноваження, акредитація або ліцензування закладів служби крові</p> <p>2. Для цілей параграфу 1 заклад служби крові надає інформацію, наведену у додатку I, компетентному органу.</p>	відповідає	-//-	відповідає
5	<p>Загальна частина</p> <p>12. Ліцензіат не повинен вносити жодних суттєвих змін у свою</p>	<p>Директива 2002/98/ЄС</p> <p>ГЛАВА II ОБОВ'ЯЗКИ ОРГАНІВ</p>	відповідає	-//-	відповідає

	діяльність без попереднього письмового погодження з Держлікслужбою.	<p>ДЕРЖАВ-ЧЛЕНІВ</p> <p>Стаття 5 Призначення, уповноваження, акредитація або ліцензування закладів служби крові</p> <p>4. Заклад служби крові не повинен вносити жодних суттєвих змін у свою діяльність без попереднього письмового погодження з компетентним органом.</p>			
--	---	--	--	--	--

5. Очікувані результати

Прийняття проекту постанови КМУ забезпечить адаптацію законодавства України до законодавства Європейського Союзу у сфері безпеки та якості донорської крові та компонентів крові.

Разом з тим, виконання положень проекту постанови КМУ забезпечить запровадження ліцензування суб'єктів системи крові відповідно до положень Директив ЄС, а також визначить вичерпний перелік вимог для 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.

6. Узагальнений висновок

Проект постанови КМУ відповідає зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2022р.