

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**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»**

**1. Мета**

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), розроблений з метою встановлення організаційних, кадрових і технологічних вимог до матеріально-технічної бази ліцензіата, які є обов'язковими для виконання під час провадження господарської діяльності

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акту**

Проєкт постанови КМУ розроблений 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», яким передбачено приведення у відповідність з нормами ЄС ліцензійних умов і процедур ліцензування та акредитації закладів та установ системи крові.

Разом з тим, відповідно до статті 9 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2021 року № 1378 «Про визначення уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові та внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» Держлікслужба є Уповноваженим органом у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, основними функціями якого є ліцензування господарської діяльності суб'єктів системи крові із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, транспортування, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії (далі - ліцензія). З метою належного ліцензування зазначеної діяльності роблено проєкт постанови КМУ.

**3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом постанови КМУ передбачено:

затвердити вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, а також вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії;

внести зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики в частині зобов'язання ліцензіата забезпечити наявність лікарняного банку крові та підтримувати організаційні заходи для простежуваності донорської крові та компонентів крові, а також вимог щодо гемонагляду у разі надання послуг з трансфузії донорської крові та компонентів крові.

#### **4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»;

Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»;

Основи законодавства України про охорону здоров'я;

Закон України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу»;

Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони;

постанова Кабінету Міністрів України від 25.10.2017 № 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»;

Директива Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС від 27 січня 2003 року про встановлення стандартів якості та безпечності для заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу крові людини та її компонентів та внесення змін і доповнень до Директиви 2001/83/ЄС.

#### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проекту постанови КМУ не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевого бюджетів.

#### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проект акта потребує проведення публічних консультацій.

Проект постанови КМУ не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект постанови КМУ не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект постанови КМУ потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України, Національною академією медичних наук України, Міністерством оборони України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект постанови КМУ потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

## **7. Оцінка відповідності**

Проект постанови КМУ потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції з метою визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект постанови КМУ потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України для проведення на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у томі числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

Проект постанови КМУ містить положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, зокрема Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС від 27 січня 2003 року про встановлення стандартів якості та безпечності для заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу крові людини та її компонентів та внесення змін і доповнень до Директиви 2001/83/ЄС.

Проект постанови КМУ не містить положень, що стосуються 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 не проводились.

## **8. Прогноз результатів**

Проект постанови КМУ не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

**Вплив на інтереси заінтересованих сторін:**

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Населення	Позитивний	Прийняття проекту постанови КМУ дозволить забезпечити підвищення безпеки та якості донорської крові та компонентів крові
Держава	Позитивний	Прийняття проекту постанови КМУ дозволить забезпечити удосконалення законодавства у сфері ліцензування
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Прийняття проекту постанови КМУ дозволить визначити 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

**Міністр охорони здоров'я України**

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2022 р.

**Віктор ЛЯШКО**