**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 розроблення проєкту акта**

Метою розроблення 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» є вдосконалення правового регулювання та приведення у відповідність з нормами Європейського Союзу ліцензійних умов і процедур ліцензування закладів та установ системи крові.

**2. Підстава та обґрунтування необхідності прийняття акта**

Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (зі змінами та доповненнями) визначено, що господарська 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 підлягає ліцензуванню.

Згідно статті 9 Закону, Ліцензійні умови та зміни до них розробляються органом ліцензування, підлягають погодженню спеціально уповноваженим органом з питань ліцензування та затверджуються Кабінетом Міністрів України, крім випадків, визначених законом.

Постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2021 року № 1378 у відповідності до статті 6 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові визначено Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками уповноваженим органом у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові.

На виконання вказаних нормативно-правових актів України, а також 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» Держлікслужбою розроблено 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».

Прийняття 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» є базисом для створення та централізованого функціонування в Україні національної системи крові, що є однією з основних складових в системі охорони здоров’я. А також, належного розвитку відповідної сфери.

**3. Основні положення проєкту акта**

Проєкт постанови КМУ «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» передбачає:

затвердження вичерпного переліку вимог, обов’язкових для виконання ліцензіатом, а також вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії;

внесення змін 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 дані сфері правового регулювання діють:

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»;

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

**6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт 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.

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

Проєкт постанови КМУ потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством охорони здоров’я України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України.

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

**7. Оцінка відповідності**

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

Проєкт постанови КМУ потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України для приведення у відповідність зобов’язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим та праву Європейського Союзу.

Проєкт постанови 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.

Проєкт 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 проводилися.

**8. Прогноз результатів**

Проєкт постанови КМУ не матиме впливу на ринкове середовище, 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.

Реалізація проєкту постанови має на меті удосконалення процедури заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та її компонентів, а також здійснення контролю за діяльністю суб’єктів господарювання, що в свою чергу сприятиме підвищенню рівня безпеки та якості донорської крові та її компонентів.

**Вплив на інтереси заінтересованих сторін:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Заінтересована  сторона | Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону | Пояснення очікуваного впливу |
| Громадяни | Позитивний | Підвищення рівня безпеки та якості донорської крові та її компонентів |
| Держава | Позитивний | Унормування процедури ліцензування визначеного виду господарської діяльності та удосконалення системи контролю суб’єктів господарювання |
| Суб’єкти господарювання | Позитивний | Удосконалення системи якості суб’єкта системи крові |

|  |  |
| --- | --- |
| **Голова** | **Роман ІСАЄНКО** |