**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) за додержанням законодавства у сфері 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 Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками»**

**1. Мета**

Метою розроблення проєкту постанови є врегулювання періодичності проведення Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками планових заходів державного нагляду (контролю) за дотриманням суб’єктами господарювання вимог до 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.

**2. 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.

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.

Відповідно до частини другої статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (далі – Закон) орган державного нагляду (контролю) визначає у віднесеній до його відання сфері критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності.

[Критерії](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-16#n490), за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю), затверджуються Кабінетом Міністрів України за поданням органу державного нагляду (контролю).

На виконання вказаних нормативно-правових актів України, а також у зв’язку з прийняттям постанови Кабінету Міністрів України від 04.07.2023 № 671, якою визнана такою, що втратила чинність постанова Кабінету Міністрів України від 10.09.2008 № 843 «Про затвердження критерію, за яким оцінюється ступінь ризику від провадження діяльності у сфері охорони здоров’я для безпеки життя і здоров’я населення та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю)» розроблено відповідний проєкт постанови.

Необхідність прийняття проєкту постанови зумовлена установленням єдиних критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері 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 на підставі яких визначатиметься періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю).

**3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом постанови пропонується визначити такі критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від 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 Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками:

1. Кількість місць провадження господарської діяльності ліцензіата (охоплена кількість лікарень/жителів);

2. Наявність контрактних лабораторій, проведення лабораторного тестування за окремими показниками у іншого ліцензіата;

3. Наявність контракту про зовнішню (аутсорсингову) діяльність на зберігання випущеної ліцензіатом крові та компонентів крові;

4. Наявність контракту про зовнішню (аутсорсингову) діяльність з транспортування випущеної ліцензіатом крові та компонентів крові;

5. Наявність контрагентів з виконання окремих видів робіт з технологічних процесів переробки донорської крові та компонентів крові;

6. Наявність комп’ютеризованої системи що забезпечує простежуваність донорської крові та компонентів крові на усіх етапах технологічного процесу та гемонагляд;

7. Наявність порушень вимог щодо заготівлі, тестування, переробки та зберігання донорської крові та компонентів крові, та щодо розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузій, посадовими особами суб’єктів системи крові.

Віднесення суб’єкта господарювання до одного з трьох ступенів ризику здійснюється з урахуванням суми балів, нарахованих за всіма критеріями, відповідно до шкали балів:

від 41 до 100 балів – до високого ступеня ризику;

від 21 до 40 балів – до середнього ступеня ризику;

від 0 до 20 балів – до незначного ступеня ризику.

Періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю), які проводяться Держлікслужбою, визначається залежно від ступеня ризику від провадження господарської діяльності:

високий ступінь ризику – не частіше одного разу на два роки;

середній ступінь ризику – не частіше одного разу на три роки;

незначний ступінь ризику – не частіше одного разу на п’ять років.

А також, з урахуванням вимог 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. Стаття 8 «Інспекційні та контрольні заходи» якої встановлює, що держави-члени гарантують організацію компетентним органом інспекцій та належних контрольних заходів в закладах служби крові для забезпечення дотримання вимог цієї Директиви. Компетентний орган повинен проводити інспекційні та контрольні заходи на постійній основі. Проміжок між двома інспекційними та контрольними заходами не повинен перевищувати двох років.

Вказана норма виконується з урахуванням визначених балів за показниками критеріїв.

**4. Правові аспекти**

У дані сфері правового регулювання діють:

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

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

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:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Заінтересованасторона | Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону | Пояснення очікуваного впливу |
| Громадяни | Позитивний | Підвищення рівня безпеки та якості донорської крові та її компонентів |
| Держава | Позитивний | Унормування системи контролю суб’єктів господарювання  |
| Суб’єкти господарювання | Позитивний | Удосконалення системи якості суб’єкта системи крові  |
| **Голова** | **Роман ІСАЄНКО** |