ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

**до проєкту** **постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 30 травня 2024 р. № 621»**

**1. Мета**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 30 травня 2024 р. № 621» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою приведення 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, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 травня 2024 р. № 621 (далі – Ліцензійні умови), у відповідність до вимог Закону України від 02.03.2015 року № 222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності» зі змінами внесеними Законом України від 10 жовтня 2024 року № 4017-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв’язку з прийняттям Закону України «Про адміністративну процедуру» (далі - Закон № 4017-ІХ).

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

З метою узгодження законодавчих актів України з положеннями Закону України від 17 лютого 2022 року № 2073-ІХ «Про адміністративну процедуру» було прийнято Закон № 4017-ІХ , яким внесені зміни до деяких законодавчих актів України, у тому числі до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

Чинні на сьогодні Ліцензійні умови не у повному обсязі відповідають Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» із змінами внесеними Законом № 4017-ІХ .

Враховуючи викладене, а також те, що абзацом третім пункту 3   
розділу ІІ «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 10 жовтня 2024 року № 4017-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв’язку з прийняттям Закону України «Про адміністративну процедуру» Кабінету Міністрів України протягом шести місяців з дня набрання чинності Закону № 4017-ІХ доручено привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом, виникла необхідність у розробленні цього проєкту постанови.

**3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом постанови передбачено внесення змін до 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, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 травня 2024 р. № 621, в частині процедури, строків розгляду заяв про отримання/припинення дії ліцензій та повідомлень про зміни даних, які подають суб’єкти господарювання до органу ліцензування для отримання ліцензій, приведення у відповідність до законодавства їх форми та змісту.

Також, проєктом постанови вносяться зміни в частині галузевої атестації лабораторій, які входять до структури суб’єкта системи крові, пропонується відтермінування до 01 травня 2026 року.

**4. Правові аспекти**

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

Закон України від 10 жовтня 2024 року № 4017-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв’язку з прийняттям Закону України «Про адміністративну процедуру»;

Закон України від 02.03.2015 року № 222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності;

Закон України від 17.02.2022 року № 2073- ІХ «Про адміністративну процедуру»;

Ліцензійні умови 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, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 травня 2024 р. № 621.

**5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проєкту постанови не потребує додаткового фінансування з державного чи місцевого бюджетів.

**6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт постанови 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.

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

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України і надання висновку за її результатами.

Проєкт постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, у зв’язку з чим на розгляд Наукового комітету Національної ради з питань розвитку науки і технологій не надсилався.

У проєкті постанови відсутні положення, визначені Порядком проведення консультацій із громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2010 року № 996.

**7. Оцінка відповідності**

Проєкт акта не містить положень, 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, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов’язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

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

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

Проєкт постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов’язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (Aquis ЄС).

**8. Прогноз результатів**

Реалізація проєкту постанови матиме вплив на здоров’я, покращення чи погіршення стану здоров’я населення або його окремих груп, на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб’єктів господарювання, громадян і держави.

Реалізація проєкту постанови не матиме вплив 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, інші суспільні відносини.

**Вплив на інтереси усіх заінтересованих сторін:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Заінтересована сторона | Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону | Пояснення очікуваного результату |
| Громадяни | матиме позитивний вплив | Прийняття проєкту постанови дозволить підвищити рівень безпеки та якості донорської крові та її компонентів |
| Держава | матиме позитивний вплив | Прийняття проєкту постанови дозволить усунути колізії, недосконалості норм і адміністративну процедуру в частині ліцензування 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 |
| Суб՚єкти господарювання | матиме позитивний вплив | Прийняття проєкту постанови спрощує провадження господарської діяльності. Встановлює чіткі та прозорі вимоги щодо процедури ліцензування. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Заступник Голови** | **Володимир КОРОЛЕНКО** |

«\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 р.