**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 КМУ є визначення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику та врегулювання періодичності проведення Державною службою України 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) передбачено ліцензування 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.

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 розробляються органом державного нагляду (контролю) у віднесеній до його відання сфері відповідно до вимог законодавства з урахуванням цієї Методики, даних про настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності суб’єктів господарювання, пропозицій громадських об’єднань та затверджуються Кабінетом Міністрів України (п. 2 Методики розроблення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю), затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 р. № 342).

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 КМУ.

Необхідність прийняття проєкту постанови КМУ зумовлена установленням та врегулюванням єдиних критеріїв, 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 на підставі яких визначатиметься періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю).

**3. Основні положення проєкту акта**

Вимогами 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 є дотримання ліцензіатами положень нормативно-правових актів, зокрема:

Ліцензійними умовами 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, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 30.05.2024 № 621 (Ліцензійні умови) передбачено право ліцензіата:

- провадити діяльність із тестування на підставі письмових договорів у іншого ліцензіата за окремими видами лабораторних досліджень з дотриманням зазначених вимог (п. 34);

- укладати письмові договори з іншими ліцензіатами на виконання окремих видів робіт з технологічних процесів переробки, зберігання та розподілу донорської крові та компонентів крові (п. 35);

- укладати договори про зовнішню (аутсорсингову) діяльність на зберігання, розподіл та транспортування випущеної ліцензіатом донорської крові та компонентів крові (п. 36).

Пунктом 9 розділу VII Порядку створення та підтримки системи якості в суб’єктах системи крові, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 02 травня 2023 року № 818 (далі - Порядок) визначено, що

діяльність, на яку поширюється цей Порядок і яка є зовнішньою (аутсорсинговою), описується, погоджується і контролюється замовником з метою забезпечення якості крові та компонентів крові. Замовник та виконавець укладають письмовий договір, у якому визначені обов’язки кожної сторони. У системі управління якістю замовника встановлюється порядок дій та функції відповідальної особи, що видає дозвіл на випуск, розподіл або реалізацію крові та компонентів крові.

Всі дії, пов’язані з заготівлею, тестуванням, переробкою та зберіганням крові та компонентів крові, відповідають вимогам належної практики та вимогам законодавства, та погоджуватись обома сторонами.

Замовник забезпечує наявність контролю за зовнішньою (аутсорсинговою) діяльністю, які враховують принципи управління ризиками для якості.

До укладання контракту про зовнішню (аутсорсингову) діяльність замовник здійснює оцінку законності, придатності і компетентності виконавця щодо успішного виконання зовнішніх (аутсорсингових) робіт. Умови контракту містять положення щодо забезпечення дотримання виконавцем вимог належної практики.

Дія цього Порядку поширюється на суб’єктів системи крові незалежно від форми власності, що провадять господарську діяльність із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії (п. 2 розділу 1 «Загальні положення» Порядку).

Відповідно до пункту 9 Розділу III Порядку дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 09.12.2022 № 2225 (Порядок від 09.12.2022 № 2225):

суб’єкти системи крові зобов’язані забезпечити комп’ютеризацію технологічних процесів та внутрішньої мережі для використання програмних продуктів з метою забезпечення простежуваності та дотримання процедури верифікації донорської крові та компонентів крові, а також оперативного надання медичної допомоги пацієнтам.

Зазначені вимоги нормативно-правових актів до провадження 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 враховані при визначенні критеріїв, 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.

Критеріями ризику пропонуються наступні показники:

кількість місць провадження господарської діяльності ліцензіата;

кількість закладів охорони здоров’я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, в які ліцензіат здійснює розподіл/реалізацію донорської крові та/або компонентів крові;

провадження діяльності із тестування донорської крові та компонентів крові на підставі письмових договорів у іншого ліцензіата за окремими видами лабораторних досліджень (передбачено п. 34 Ліцензійних умов);

забезпечення ліцензіатом дотримання умов зберігання донорської крові та компонентів крові, в тому числі, шляхом переміщення до іншого місця провадження господарської діяльності, яке належить ліцензіату (передбачено пп. 10) п. 16 Ліцензійних умов);

передача донорської крові та компонентів крові для зберігання та розподілу іншому ліцензіату на підставі укладеного контракту про зовнішню (аутсорсингову) діяльність (п. 36 Ліцензійних умов);

забезпечення транспортування крові та компонентів крові транспортною компанією відповідно до укладеного/укладених з ліцензіатом договору/договорів щодо зовнішньої (аутсорсингової) діяльності (п. 36 Ліцензійних умов);

виконання окремих видів робіт з технологічних процесів переробки, зберігання та розподілу донорської крові та компонентів крові контрагентами відповідно до укладеного/укладених з ліцензіатом договору/договорів щодо зовнішньої (аутсорсингової) діяльності (п. 35 Ліцензійних умов);

забезпечення комп’ютеризації технологічних процесів та внутрішньої мережі для використання програмних продуктів з метою забезпечення простежуваності та дотримання процедури верифікації донорської крові та компонентів крові (п. 9 Розділу III Порядку від 09.12.2022 № 2225);

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 за результатами попереднього заходу державного нагляду (контролю) проведеного протягом останніх двох років, що передують плановому періоду.

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

від 71 до 100 балів – до високого ступеня ризику;

від 31 до 70 балів – до середнього ступеня ризику;

від 0 до 30 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 рік;

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

незначний ступінь ризику – не частіше одного разу на два роки.

Зазначене відповідає вимогам 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.

Положеннями ч. 3 ст. 9 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» передбачено, що уповноважений орган забезпечує, на постійній основі, проведення інспекцій та належних заходів контролю суб’єктів, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл або реалізацію донорської крові та компонентів крові, а також суб’єктів, що надають послуги з трансфузії компонентів крові, з метою забезпечення дотримання вимог цього Закону. Такі інспекції та належні заходи контролю повинні проводитися не рідше ніж раз на два роки.

**4. Правові аспекти**

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

Проєкт постанови КМУ 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 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.

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 КМУ має на меті законодавче врегулювання та 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 системи контролю суб’єктів господарювання | |
| Суб’єкти господарювання | Позитивний | Удосконалення системи якості суб’єкта системи крові | |
| **Голова** | | | **Роман ІСАЄНКО** | |