

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері
європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)
до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку ввезення на територію України донорської крові та компонентів крові на період дії воєнного стану або при виникненні надзвичайних ситуацій»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проект проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку ввезення на територію України донорської крові та компонентів крові на період дії воєнного стану або при виникненні надзвичайних ситуацій» (далі – проект постанови КМУ) за предметом правового регулювання належить до пріоритетних сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Джерелом міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проекту наказу МОЗ є Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію).

Проект проекту постанови КМУ розроблено на виконання статей 427, 428 Угоди про асоціацію.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Правовідносини, що планується врегулювати проектом постанови КМУ, регулюються:

Директивою 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людської крові та її складових, а також вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС;

Директивою Комісії 2005/61/ЄС від 30 вересня 2005 року про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС у частині вимог до простежуваності і повідомлення про серйозні побічні реакції та серйозні несприятливі випадки.

4. Порівняльно-правовий аналіз

№ з/п	Положення проекту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС) (відповідає, не відповідає)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не відповідає)

			не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	України у сфері європейської інтеграції	суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)
проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку ввезення на територію України донорської крові та компонентів крові на період дії воєнного стану або при виникненні надзвичайних ситуацій»					
1.	11. Тестування, ввезеної на територію України донорської крові та компонентів крові, здійснюється суб'єктами системи крові за такими показниками: 1) групово належність; 2) фенотип резус; 3) К антиген системи Келл; 4) трансфузійно-трансмисивні інфекції: ВІЛ-інфекції/СНІД; гепатит В; гепатит С; сифіліс.	Директива 2002/98/ЄС Стаття 21 Держави-члени забезпечують тестування імпортованих до Співтовариства крові та її компонентів відповідно до вимог, наведених у додатку IV.	відповідає	Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію) Стаття 427 Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» 1. Співробітництво, зокрема, охоплює такі сфери: d) якість та безпечність субстанцій людського походження, зокрема крові, тканини та клітин; Стаття 428 Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V	відповідає

				«Економічне та галузеве співробітництво» Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів acquis ЄС, зокрема у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин, а також тютюну. Перелік відповідних актів acquis ЄС визначено у Додатку XLI до цієї Угоди.	
2.	12. Для ввезеної на територію України донорської крові та компонентів крові суб'єкти системи крові та заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії, забезпечують наявність точних та ефективних процедур повідомлення про серйозні несприятливі випадки або реакції у донорів крові та компонентів крові або у реципієнтів, а також дотримання вимог щодо гémonагляду в порядку, затвердженому МОЗ.	Директива 2005/61/ЄС Стаття 7 2. Держави-члени забезпечують, щоб для імпорту крові та її компонентів із третіх країн заклади служби крові мали систему повідомлення, еквівалентну тій, що передбачена статтями 5 та 6.	відповідає	Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію) Стаття 427 Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» 1. Співробітництво	відповідає

				о, зокрема, охоплює такі сфери: d) якість та безпечність субстанцій людського походження, зокрема крові, тканини та клітин; Стаття 428 Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів <i>acquis</i> ЄС, зокрема у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин, а також тютюну. Перелік відповідних актів <i>acquis</i> ЄС визначено у Додатку XLI до цієї Угоди.	
3.	13. Суб'єкти системи крові та заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії, зобов'язані вживати всіх необхідних заходів для забезпечення	Директива 2002/98/ЄС Стаття 14. Стосовно крові та її компонентів, імпортованих з третіх країн, держави-члени	відповідає	Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної	відповідає

	простежуваності донорської крові та компонентів крові під час тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові, ввезеної на територію України донорської крові та компонентів крові.	гарантують, що система ідентифікації донорів, яка впроваджується закладами служби крові, забезпечує аналогічний рівень простежуваності. Директива 2005/61/ЄС Стаття 7 1. Держави-члени забезпечують, щоб для імпорту крові та її компонентів із третіх країн заклади служби крові мали систему простежування, еквівалентну тій, що передбачена статтею 2(2)-(5).		енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію) Стаття 427 Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» 1. Співробітництво, зокрема, охоплює такі сфери: d) якість та безпечність субстанцій людського походження, зокрема крові, тканини та клітин; Стаття 428 Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів <i>acquis</i> ЄС, зокрема у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин, а	
--	--	--	--	--	--

				також тютюну. Перелік відповідних актів асquis ЄС визначено у Додатку XLI до цієї Угоди.	
--	--	--	--	---	--

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту постанови КМУ забезпечить адаптацію законодавства України до законодавства Європейського Союзу у сфері безпеки та якості донорської крові та компонентів крові.

Разом з тим, виконання положень проєкту постанови КМУ забезпечить наявність достатньої кількості донорської крові та компонентів крові в Україні.

6. Узагальнений висновок

Проєкт постанови КМУ відповідає зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (асquis ЄС).

**Заступник Міністра охорони здоров'я України
з питань цифрового розвитку,
цифрових трансформацій і цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ

« ____ » _____ 2023р.