

**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ**
ПОСТАНОВА

від _____ р. № _____

Київ

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

Відповідно до пункту 34 частини першої статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Затвердити 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, що додаються.
2. Ця постанова набирає чинності через 6 (шість) місяців з дня опублікування, крім підпункту 6 пункту 6, підпункту 4 пункту 14 Ліцензійних умов, які набирають чинності 1 січня 2027 року.
3. Установити, що суб'єкти господарювання, які отримали ліцензію до 1 січня 2027 року зобов'язані подати до органу ліцензування документ, передбачений підпунктом 6 пункту 6 Ліцензійних умов у термін до 01 лютого 2027 року.

Прем'єр-міністр України

Денис ШМИГАЛЬ

В. Зеленський
Денис Шмигаль

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України

від _____ р. № _____

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

Загальна частина

1. Ці Ліцензійні умови визначають вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, а також вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на 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 (далі – ліцензія).

Ліцензіат зобов'язаний виконувати вимоги цих Ліцензійних умов, а здобувач ліцензії – їм відповідати.

2. Дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх суб'єктів господарювання, які провадять 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.

3. Дія цих Ліцензійних умов не поширюється на заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові.

4. Терміни в цих Ліцензійних умовах вживаються у значеннях наведених в Законі України «Про ліцензування видів господарської діяльності», Законі України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», Основах законодавства України про охорону здоров'я.

5. Здобувач ліцензії, для її отримання, подає у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», до органу ліцензування заяву за формою згідно з додатком 1 до цих Ліцензійних умов.

6. До заяви, крім документів, передбачених статтею 11 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», додаються наступні документи:

1) досье суб'єкта системи крові щодо кожного місця провадження господарської діяльності згідно з додатком 2 до цих Ліцензійних умов;

2) інформація про підтвердження відсутності здійснення контролю за діяльністю суб'єкта господарювання у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції», резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про оборону України». Така інформація подається в довільній формі;

3) відомості про доступність місць провадження господарської діяльності для маломобільних груп населення згідно з додатком 3 до цих Ліцензійних умов;

4) опис документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії за формою згідно з додатком 4 до цих Ліцензійних умов у двох примірниках (у разі подання документів у паперовій формі);

5) копію сертифіката відповідності вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) «Системи управління якістю. Вимоги» або ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT) «Системи управління якістю. Вимоги»;

6) копію атестату про акредитацію відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності».

7. Розгляд заяви про отримання ліцензії здійснюється органом ліцензування у порядку та строки визначені Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

8. Документи, що подаються до органу ліцензування складаються здобувачем ліцензії, ліцензіатом відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

9. У разі створення нового місця провадження господарської діяльності ліцензіат подає до органу ліцензування повідомлення за формою згідно з додатком 5 до цих Ліцензійних умов та документами визначеними у пункті 6 цих Ліцензійних умов та за описом згідно додатку 4.

10. У разі наміру ліцензіата анулювати ліцензію або припинити (ліквідувати) певне місце (місця) провадження господарської діяльності подається заява за формою згідно з додатком 6 до цих Ліцензійних умов.

11. У разі наміру ліцензіата зупинити дію ліцензії подається заява за формою згідно з додатком 7 до цих Ліцензійних умов.

12. У разі наміру ліцензіата відновити дію ліцензії подається заява за формою згідно з додатком 8 до цих Ліцензійних умов.

Організаційні вимоги

13. Провадження 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 здійснюється:

1) суб'єктами господарювання на підставі ліцензії на провадження даного виду господарської діяльності за умови виконання вимог установленими цими Ліцензійними умовами;

2) ліцензіатами за місцем (місцями) її провадження, яке (які) зазначені у заяві про отримання ліцензії та в документах, що додавалися до неї (з урахуванням внесених до них змін, поданих ліцензіатом);

3) з дотриманням встановлених законодавством вимог до системи якості в суб'єкті системи крові;

4) з дотриманням встановлених законодавством вимог до показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові;

5) з дотриманням встановлених законодавством вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду.

14. Ліцензіат за місцем (місцями) провадження діяльності розміщає наступну інформацію:

1) режим роботи ліцензіата;

2) витяг з ліцензійного реєстру на 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 або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії;

3) копію сертифіката відповідності вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) «Системи управління якістю. Вимоги» або ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT) «Системи управління якістю. Вимоги»;

4) копію атестату про акредитацію відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності»;

5) копію свідоцтва про галузеву атестацію лабораторій, які входять до структури суб'єкта системи крові;

6) перелік компонентів донорської крові, що виготовляється;

7) вивіску або інформаційну табличку із зазначенням найменування ліцензіата (при вході).

15. Ліцензіат зобов'язаний:

1) провадити діяльність із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії за умови їх відповідності вимогам щодо безпеки та якості за кожним місцем провадження діяльності;

2) вживати заходи та здійснювати контроль за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, підтримувати внутрішню систему якості відповідно до порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів, що затверджується МОЗ;

3) повідомляти про всі зміни даних, які зазначалися у заяві, документах та відомостях, що подавалися до органу ліцензування протягом одного місяця з дня настання таких змін.

4) мати документ, що підтверджує право власності або користування приміщеннями, які використовуються за місцем (місцями) провадження господарської діяльності;

5) затвердити структуру, штатний розпис, політику і керівництво з якості, стандартні операційні процедури, в яких зазначається здійснення всіх процесів 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 за кожним місцем (місцями) провадження господарської діяльності;

6) мати кваліфікований персонал залучений до заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу крові та її компонентів;

7) дотримуватись вимог до маркування проміжних компонентів крові та етикетування компонентів крові, дозволених до розподілу та реалізації відповідно до вимог, що затверджуються МОЗ;

8) забезпечити здійснення діяльності в лабораторіях атестованих відповідно до порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, що затверджується МОЗ, а також зовнішній та внутрішній контроль якості досліджень і вимірювань;

9) створити та підтримувати власну систему якості для здійснення всіх процесів 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 за кожним місцем (місцями) провадження господарської діяльності з дотриманням вимог належної виробничої практики та управління ризиками якості.

10) забезпечити дотримання умов зберігання донорської крові та компонентів крові шляхом переміщення до іншого місця провадження господарської діяльності, яке належить такому ліцензіату (у разі наявності), або

передачі їх для зберігання та розподілу іншому ліцензіату, на підставі укладеного контракту про зовнішню (аутсорсингову) діяльність, у разі зупинення дії ліцензії за місцем (місцями) провадження господарської діяльності.

16. Система якості повинна включати управління якістю, постійне покращення якості, охоплювати персонал, приміщення та обладнання, ведення документації, забезпечення заготівлі, тестування та переробки крові та компонентів крові, контролю якості, випуску, зберігання, розподілу та реалізації, зовнішніх та внутрішніх аудитів, управління відхиленнями і невідповідностями та впровадження коригувальних і запобіжних заходів.

17. Система якості повинна забезпечувати простежуваність донорської крові та компонентів крові на усіх етапах технологічного процесу, та гемонагляд.

18. Керівний персонал ліцензіата є відповідальним за наявність ефективної системи якості і необхідних ресурсів для її забезпечення, а також за те, що обов'язки і повноваження визначені, доведені до відома персоналу і впроваджені на усіх рівнях роботи.

19. Система якості визначається і документується ліцензіатом. Створена ліцензіатом система якості має гарантувати, що:

1) нею охоплені організаційна структура, процедури, процеси та ресурси, а також усі види діяльності, необхідні для гарантування того, що збережені якість та цілість поставленої продукції та що вона залишалася у межах легального ланцюга постачання під час зберігання та/або транспортування;

2) обов'язки, процеси та принципи управління ризиками, описані (встановлені) нею, дають можливість постійно забезпечувати заготівлю, тестування та переробку донорської крові та компонентів крові з відповідними показниками якості;

3) чітко визначені обов'язки керівного персоналу ліцензіата;

4) всі види діяльності, що стосуються якості, визначені та повністю задокументовані, а ефективність системи якості перевіряється;

5) запроваджено систему управління змінами, яка функціонує із дотриманням принципів управління ризиками якості;

6) проводяться огляди якості продукції, для виявлення/дослідження будь-яких негативних тенденцій якості продукції;

7) застосовується відповідний рівень аналізу основних причин під час розслідування відхилень, передбачуваного браку продукції та інших проблем (визначаються з використанням принципів управління ризиками якості). За результатами встановлення причин відхилень та невідповідностей розробляються і здійснюються відповідні коригувальні та/або запобіжні дії. Ефективність таких дій контролюється і оцінюється відповідно до принципів управління ризиками для якості;

8) наявна процедура проведення самоінспекції (внутрішнього аудиту), за якою регулярно оцінюють ефективність і придатність системи якості;

9) затверджено належні процедури гігієни персоналу, які включають вимоги щодо здоров'я, гігієни, одягу та здійснення контролю за їх виконанням.

20. Система якості повинна забезпечити визначення усіх критичних процесів у належних інструкціях та стандартних операційних процедурах та забезпечити їх виконання відповідно до встановлених законодавством вимог.

21. Ліцензіат веде облік своєї діяльності із зазначенням переліку та обсягів заготівлі донорської крові та компонентів крові, які були заготовлені, протестовані, перероблені, збережені, розподілені або реалізовані відповідно до договорів, укладених із закладами охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії, або передані для видалення у разі браку чи закінчення термінів придатності.

Технологічні вимоги

22. Приміщення повинні відповідати здійснюваним технологічним процесам та забезпечувати їх перебіг відповідно до технологічних вимог.

23. Ліцензіат повинен мати в наявності медичне обладнання, прилади та відкалібровані засоби вимірювальної техніки, які забезпечують перебіг технологічного процесу відповідно до технологічних вимог.

24. Ліцензіат повинен мати зону, відокремлену від усіх зон переробки донорської крові та компонентів крові, для конфіденційних особистих співбесід з особами, які виявили бажання здійснити донацію крові та/або компонентів крові, під час їх медичного обстеження, що проводиться перед донацією крові та/або компонентів крові.

25. Діяльність ліцензіата провадиться в нежитлових приміщеннях, які ізолювані від інших приміщень. Приміщення повинні бути розміщеними, побудованими, пристосованими та утримуватись у такий спосіб, щоб відповідати здійснюваній у них діяльності. Вони повинні забезпечувати можливість виконання роботи в логічній послідовності, щоб мінімізувати ризик помилок та повинні дозволяти ефективне очищення і утримання для мінімізації ризику забруднення.

26. Всі етапи роботи з донорською кров'ю та компонентами крові проводяться в приміщеннях після здійснення заходів, спрямованих на мінімізацію ризику бактеріальної контамінації (або контамінації іншого роду).

27. Приміщення та обладнання ліцензіата повинні відповідати завданням та обсягу технологічних процесів, який він здійснює, забезпечувати найбільшу зручність у роботі, зокрема простоту використання, обслуговування, контролю, очищення, знезараження.

28. Ліцензіат повинен вживати заходи для запобігання доступу сторонніх осіб до приміщень, де здійснюється технологічні процеси. Доступ до зон переробки, тестування (лабораторії), контролю якості та зберігання, розподілу та реалізації повинні мати лише працівники суб'єкта системи крові.

29. Для забезпечення тестування донорської крові та компонентів крові ліцензіат повинен створити лабораторію, що забезпечує виконання різних видів скринінгових лабораторних досліджень донорів та контролю якості донорської крові та компонентів крові, за місцем провадження діяльності.

30. Лабораторія ліцензіата повинна бути відокремлена від зони для донорів крові та компонентів крові та зони переробки компонентів крові. Доступ до такої лабораторії можуть мати лише працівники суб'єкта системи крові.

Приміщення лабораторії повинні бути спроектовані та обладнані у такий спосіб, щоб забезпечувати виконання різних видів скринінгових лабораторних досліджень донорів, контролю якості донорської крові та компонентів крові, з урахуванням необхідності вжиття спеціальних заходів для захисту чутливих приладів від вібрації, електричних перешкод, вологості та перепадів температури, мати достатньо місця для уникнення плутанини та перехресного забруднення, зберігання зразків та записів.

31. Усі процедури лабораторного тестування повинні пройти валідацію/верифікацію перед застосуванням. Усі аналітичні методи тестування, що використовуються при проведенні кваліфікації чи валідації, повинні бути чітко задокументованими із зазначенням критичних параметрів процесу, атрибутів критичної безпеки та якості, пов'язаних з ними критеріїв прийняття.

32. Ліцензіат має право провадити діяльність із тестування на підставі письмових договорів у іншого ліцензіата за окремими видами лабораторних досліджень з дотриманням вищезазначених вимог.

33. Ліцензіат має право укладати письмові договори з іншими ліцензіатами на виконання окремих видів робіт з технологічних процесів переробки, зберігання та розподілу донорської крові та компонентів крові.

34. Ліцензіат має право укладати контракти про зовнішню (аутсорсингову) діяльність на зберігання, розподіл й транспортування випущеної ліцензіатом крові та компонентів крові.

35. Все обладнання ліцензіата, що впливає на якість та безпеку крові та компонентів крові, повинно бути кваліфікованим та валідованим для підтвердження його відповідності використанню за призначенням.

36. Все обладнання ліцензіата повинно проходити регулярне планове обслуговування з урахуванням інструкцій виробника. Для кожного виду обладнання повинна бути визначена та задокументована періодичність обслуговування.

37. В технологічному процесі ліцензіата повинні використовуватися технічно справне обладнання, засоби вимірювальної техніки та допоміжне

обладнання. Всі засоби вимірювальної техніки та допоміжне обладнання повинно бути ідентифіковано.

38. Калібрування засобів вимірювальної техніки та допоміжного обладнання здійснюється з метою досягнення необхідної точності, відтворюваності та вірогідності результатів випробувань. Порядок проведення калібрування засобів вимірювальної техніки та вимірювального обладнання повинні бути визначені та задокументовані.

39. Холодильне обладнання для зберігання компонентів крові повинно забезпечувати дотримання встановлених законодавством діапазонів температур для проміжної продукції, випущених крові та компонентів крові. Ліцензіат зобов'язаний мати систему цілодобового моніторингу температур в наявному холодильному обладнанні з обов'язковою її фіксацією та сигналізацію про відхилення від заданих параметрів. Усе холодильне обладнання ліцензіата повинно бути приєднаним до резервного джерела електропостачання.

Кадрові вимоги

40. Відповідність кваліфікаційним вимогам керівника ліцензіата засвідчується: документами про вищу освіту другого (магістерського) рівня у галузі знань 07 «Управління та адміністрування» або 28 «Публічне управління та адміністрування», або 1501 «Державне управління», або 22 «Охорона здоров'я», або 08 «Право», або 05 «Соціальні та поведінкові науки», або 03 «Гуманітарні науки».

У разі здобуття вищої освіти у галузі знань 08 «Право» або 05 «Соціальні та поведінкові науки», або 03 «Гуманітарні науки» вимагається подальше здобуття вищої освіти другого (магістерського) рівня у галузі знань 07 «Управління та адміністрування» або 28 «Публічне управління та адміністрування», або 1501 «Державне управління». У разі здобуття вищої освіти у галузі знань 22 «Охорона здоров'я» вимагається подальша спеціалізація «Організація і управління охороною здоров'я» або здобуття вищої освіти другого (магістерського) рівня у галузі знань 07 «Управління та адміністрування» або 28 «Публічне управління та адміністрування», або 1501 «Державне управління».

Стажем роботи на керівних посадах – не менше 5 років;

41. Відповідність кваліфікаційним вимогам Відповідальної особи засвідчується: документом про вищу освіту другого (магістерського) рівня у галузі знань 09 «Біологія» або 22 «Охорона здоров'я» за спеціальностями «Медицина», «Технології медичної діагностики та лікування», «Фармація, промислова фармація», «Педіатрія».

Відповідальна особа повинна після завершення навчання мати досвід роботи не менше двох років у відповідній сфері в одному або декількох суб'єктах системи крові, які здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, транспортування, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові.

42. Відповідність кваліфікаційним вимогам медичних працівників із числа лікарів засвідчується:

документом про вищу освіту другого (магістерського) рівня у галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальностями «Медицина», «Технології медичної діагностики та лікування», «Педіатрія» та сертифікатом лікаря-спеціаліста, виданим після проходження інтернатури за однією із лікарських спеціальностей; та/або сертифікатом лікаря-спеціаліста, виданим після проходження спеціалізації за спеціальностями «Трансфузіологія», «Загальна практика-сімейна медицина», «Терапія», «Бактеріологія», «Вірусологія», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна імунологія» або «Мікробіологія і вірусологія» та/або посвідченням про присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії з відповідної лікарської спеціальності (за наявності); посвідченням про проходження циклу тематичного удосконалення (за наявності).

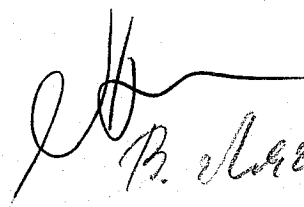
43. Відповідність кваліфікаційним вимогам медичних працівників із числа медичних сестер (фельдшерів, акушерок) та лаборантів засвідчується:

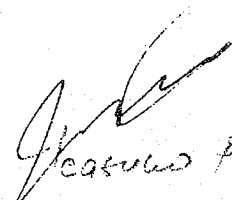
документом про фахову передвищу або вищу освіту першого (бакалаврського) рівня у галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальностями «Медсестринство», «Технології медичної діагностики та лікування» та свідоцтвом про проходження циклу спеціалізації (за наявності); посвідченням про присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії з відповідної спеціальності (за наявності); посвідченням про проходження циклу тематичного удосконалення (за наявності).

44. Відповідність кваліфікаційним вимогам професіоналів з вищою немедичною освітою, які працюють у системі охорони здоров'я, засвідчується:

документом про вищу освіту другого (магістерського) рівня у галузі знань 09 «Біологія» та сертифікатом спеціаліста, виданим після проходження спеціалізації за спеціальностями «Бактеріологія», або «Клінічна біохімія», або «Клінічна лабораторна діагностика» або «Цитоморфологія», «Лабораторна імунологія», «Мікробіологія і вірусологія»; та посвідченням про присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії з відповідної спеціальності (за наявності); посвідченням про проходження циклу тематичного удосконалення (за наявності).

45. Кількість посад (керівний персонал та виконавці) визначається штатним розписом ліцензіата та залежить від виду та обсягів кінцевих продуктів з урахуванням вимог до заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові, її переробки, зберігання, розподілу та реалізації.


В. Лышко


Я. П. ...

Додаток 1
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про отримання ліцензії на 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

Видати ліцензію на 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

I. Загальна інформація про здобувача ліцензії/ліцензіата:

Найменування юридичної особи*	
Місцезнаходження юридичної особи	
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи	
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця	
Організаційно-правова форма	
Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ	
Контактна інформація	
Номер телефону	Номер факсу
Адреса електронної пошти	
D-U-N-S номер (за наявності) (ідентифікаційний номер ділянки, наприклад, номер D-U-N-S ділянки (Data Universal Numbering System - дані універсальної номерної системи) - унікальний ідентифікаційний номер, наданий Dun&Bradstreet, або дані GPS (Global Positioning System - глобальна система навігації та визначення розташування), або номер іншої системи визначення географічного розташування)	
Документ, що засвідчує фізичну особу – підприємця:	
Реєстраційний номер облікової картки платника податків або	

Серія паспорта (за наявності)	Номер паспорта
Дата видачі	Орган, що видав паспорт
Місце проживання (для фізичної особи - підприємця)	

II. Інформація про 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, яку планує провадити заявник

(цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження господарської діяльності, яке розташоване за іншою адресою)

Адреса місця провадження господарської діяльності	
Контактна інформація	
Номер телефону	Номер факсу
Адреса електронної пошти	

Ліцензійним умовам 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 відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати

Керівник здобувача ліцензії/фізична особа – підприємець або уповноважена особа

_____ (підпис)

_____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))

_____ 20__ р.

_____ (найменування посади особи, яка прийняла заяву (в разі подання документів на паперових носіях)

_____ (підпис)

_____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))

_____ 20__ р.

Досьє суб'єкта системи крові

1. Загальна інформація

1.1 Контактна інформація

- Назва та офіційна адреса (українською та англійською мовами);
- Назва та поштова адреса місця провадження господарської діяльності;
- Контактна інформація про суб'єкт системи крові та структурні підрозділи, у тому числі номер телефону, що працює цілодобово, персоналу, з яким контактують у разі дефектів або відкликання донорської крові та компонентів крові;
- Ідентифікаційний номер суб'єкта системи крові та структурних підрозділів суб'єкта системи крові: дані GPS (Global Positioning System – глобальна система навігації та визначення розташування).

1.2 Інформація про ліцензовану діяльність суб'єкта системи крові

- Короткий опис 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;
- Номенклатура донорської крові та компонентів крові, що виготовлюються суб'єктом системи крові на даний час (Додаток 1);
- Перелік інспектувань/перевірок суб'єкта системи крові щодо запровадженої та підтримуваної системи якості, належної практики для суб'єктів системи крові, простежуваності та гемонагляду за останні 5 років (за наявності).

2. Система управління якістю суб'єкта системи крові

2.1 Система управління якістю

- Короткий опис систем управління якістю та посилання на стандарти і нормативно-правові акти та внутрішні процедури, що застосовуються;
- Опис системи, що забезпечує простежуваність донорської крові та компонентів крові на усіх етапах технологічного процесу та гемонагляд з посиланнями на внутрішні процедури;
- Відповідальність стосовно підтримки системи якості, включаючи вищий керівний персонал;
- Інформація щодо акредитації та/або сертифікації системи управління якістю.

2.2 Процедура видачі дозволу на випуск партії готової продукції.

- Дані (освіта та досвід роботи) про відповідність кваліфікаційним вимогам Відповідальної особи з питань безпеки та якості донорської крові та компонентів крові в межах діяльності суб'єкта системи крові, відповідальної за сертифікацію партії донорської крові та

компонентів крові та процедури видачі дозволу на випуск та подальший розподіл і реалізацію.

- Загальний опис сертифікації партії донорської крові та компонентів крові партії донорської крові та компонентів крові та процедури видачі дозволу на випуск та подальший розподіл і реалізацію.

- Роль Відповідальної особи у процедурі карантину та видачі дозволу на випуск партії донорської крові та компонентів крові та процедури видачі дозволу на випуск та подальший розподіл і реалізацію, систему якості та належну практику в суб'єкті системи крові, забезпечення показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, встановлених законодавством.

2.3 Управління постачальниками та підрядчиками

- Коротке резюме стосовно організації ланцюга постачання, а також програм зовнішнього аудиту.

- Короткий опис системи кваліфікації підрядчиків, постачальників лікарських засобів та медичних виробів для заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, інших критичних матеріалів.

- Використання сторонньої наукової, аналітичної або іншої технічної допомоги стосовно заготівлі, тестування, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові.

- Перелік контрактних лабораторій, включаючи адреси та контактну інформацію, а також схеми ланцюгів постачання для зовнішньої діяльності із заготівлі, тестування, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, контролю якості; наприклад, контроль донорської крові та компонентів крові, транспортування донорської крові та компонентів крові тощо.

- Короткий огляд розподілу відповідальності між закладом охорони здоров'я, що надає послуги з трансфузії та суб'єктом системи крові стосовно гемонагляду.

2.4 Управління ризиками для якості

- Короткий опис методології управління ризиками для якості, з посиланням на внутрішні процедури та стандарти, що застосовуються;

- Сфера дії та спрямованість управління ризиками для якості. Короткий опис усього ланцюга.

2.5 Огляди якості донорської крові та компонентів крові.

- Короткий опис застосовуваної методології, з посиланням на внутрішні процедури.

3. Персонал

- Організаційна схема суб'єкта системи крові, із зазначенням посад/звань у заходах щодо управління якістю, належної практики для суб'єктів системи крові, заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації, та контролю якості донорської крові та компонентів крові, включаючи керівний персонал та Відповідальну особу.
- Кількість робітників, зайнятих в управлінні якістю, заготівлі, тестуванні, переробки, розподілу та реалізації, зберіганні, контролі якості відповідно.
- Дані персоналу (керівника, Відповідальної особи, медичних працівників з числа лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою) (освіта та досвід роботи) про відповідність кваліфікаційним вимогам (Додаток 2).

4. Приміщення та обладнання

4.1 Приміщення

- Короткий опис підприємства; розмір ділянки та перелік споруд.
- Простий план та опис зон із зазначенням масштабу (архітектурні та інженерні креслення не потрібні).
- Плани та схеми виробничих зон суб'єкта системи крові де вказано технологічні операції у приміщеннях (як Додаток 3).
- Плани складських приміщень суб'єкту системи крові та зон зберігання із зазначенням спеціальних зон для зберігання біологічних відходів.
- Короткий опис спеціальних умов зберігання, за необхідності, що не зазначені на планах.

4.1.1 Короткий опис систем нагрівання, вентиляції та кондиціонування повітря:

- Принципи для визначення постачання повітря, температури, вологості

4.2 Обладнання

4.2.1 Перелік основного технологічного обладнання та контрольного лабораторного обладнання відповідно до зон із зазначенням його призначення та з ідентифікацією критичних одиниць (як Додаток 4)

4.2.2 Очищення та санітарна обробка:

- Короткий опис методів очищення та санітарної обробки.

4.2.3 Системи обробки даних та комп'ютеризовані системи, критичні з огляду на вимоги щодо якості та належної практики:

- Опис систем обробки даних та комп'ютеризованих систем, критичних з огляду на вимоги щодо якості та належної практики (за винятком обладнання із спеціальними логічними контролерами, що програмуються (PLCs – Programmable Logic Controllers).

5. Документація

- Опис системи документування.

6. Технологічний процес.

6.1 Номенклатура донорської крові та компонентів (може бути зроблено посилання на Додаток 1)

- Види донорської крові та компонентів крові, що виготовлюються, включаючи:
- Затверджену суб'єктом системи крові номенклатуру донорської крові та компонентів крові, що виготовлюються на даний час;
- Компоненти крові, технологія виготовлення яких передбачає застосування додаткових методів обробки (наприклад, відмивання, вірус-інактивація, опромінення тощо), за наявності.

6.2 Валідація процесів

- Короткий опис загальної політики щодо валідації процесів.

6.3 Управління матеріалами та складське зберігання

- Заходи щодо поводження з лікарськими засобами та медичними виробами, пакувальними матеріалами, що використовуються в технологічних процесах, донорською кров'ю та компонентами крові, які перебувають в карантині до випуску та випущених і дозволених до розподілу та реалізації (готова продукція), включаючи відбір проб, карантин, видачу дозволу на випуск та зберігання.
- Заходи щодо поводження із забракованими матеріалами, донорською кров'ю та компонентами крові.

7. Контроль якості

- Опис діяльності з контролю якості, що здійснюється суб'єктом системи крові, в тому числі окремо для кожної зони, щодо випробувань.-

8. Розподіл та реалізація донорської крові та компонентів крові, повернення донорської крові та компонентів крові до запасів суб'єктів системи крові для подальшого повторного розподілу чи реалізації, рекламації, невідповідності та відкликання продукції

8.1 Розподіл та реалізація донорської крові та компонентів крові (частина, що знаходиться у сфері відповідальності суб'єкту системи крові)

- Опис системи, що використовується для підтвердження того, що кожний заклад охорони здоров'я, куди здійснюється розподіл та реалізація донорської крові та компонентів крові має право надавати послуги з трансфузії (у складі закладу охорони здоров'я наявний лікарняний банк крові, лабораторія трансфузійної імунології, створений та функціонує лікарняний трансфузіологічний комітет).
- Короткий опис системи забезпечення відповідних умов навколишнього середовища під час транспортування донорської крові та компонентів крові (у разі забезпечення суб'єктом системи крові, як складова розподілу/реалізації);

- Заходи для розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові та методи, якими підтримується простежуваність.

8.2 Рекламачії, дефекти та відкликання продукції

- Короткий опис системи щодо обробки рекламачій, дефектів та відкликання продукції

9. Самоінспекція

- Короткий опис системи самоінспекції.

Перелік необхідних додатків:

1. Номенклатура донорської крові та компонентів крові, що виготовляються суб'єктом системи крові на даний час. Слід зазначати: назву групи компонентів, назву компонентів крові.
2. Дані персоналу (керівника, Відповідальної особи, медичних працівників з числа лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою) (освіта та досвід роботи) про відповідність кваліфікаційним вимогам.
3. Плани та схеми виробничих зон суб'єкта системи крові та структурних підрозділів, з вказанням технологічних операцій у приміщеннях.
4. Перелік основного технологічного обладнання та контрольного лабораторного обладнання відповідно до зон із зазначенням його призначення та з ідентифікацією критичних одиниць.

Додаток 3
до Ліцензійних умов

ВІДОМОСТІ
про доступність місць провадження
господарської діяльності для маломобільних груп населення

(повне найменування суб'єкта господарювання або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи-підприємця)

№ з/п	Назва відокремленого підрозділу суб'єкта (у разі відсутності – назва суб'єкта господарювання), його місцезнаходження	Доступність місця провадження господарської діяльності для маломобільних груп населення (так/ні)

« ___ » _____ 20__ року
(дата)

(підпис здобувача ліцензії/ліцензіата або уповноваженої особи)

(прізвище та ініціали (ініціал власного імені))

_____ 20__ р.

Додаток 4
до Ліцензійних умов

ОПИС

документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на 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

Від _____
(найменування юридичної особи/прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)

(для юридичних осіб - код згідно з ЄДРПОУ, для фізичних осіб - підприємців -

ідентифікаційний код або серія (за наявності), номер паспорта фізичної особи - підприємця,

ким і коли виданий (у разі відмови через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного

номера облікової картки платника податків)

Дата і номер реєстрації заяви «__» _____ 20__ р. № _____

Порядковий номер	Найменування документа	Кількість аркушів у документі
------------------	------------------------	-------------------------------

(Керівник здобувача ліцензії/фізична особа – підприємець або уповноважена особа)

(прізвище та ініціали (ініціал власного імені)
_____ 20__ р.

Прийняв

(кількість документів цифрами і словами)

(підпис)

(прізвище та ініціали (ініціал власного імені)

«__» _____ 20__ року
(дата)

Додаток 5
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ПОВІДОМЛЕННЯ
про створення нового місця провадження господарської діяльності

I. Загальна інформація про здобувача ліцензії/ліцензіата:

Найменування юридичної особи*	
Місцезнаходження юридичної особи	
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи	
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця	
Організаційно-правова форма	
Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ	
Інформація про діючу ліцензію (за наявності) (вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, дата та номер рішення)	
Контактна інформація	
Номер телефону	Номер факсу
Адреса електронної пошти	
D-U-N-S номер (за наявності) (ідентифікаційний номер дільниці, наприклад, номер D-U-N-S дільниці (Data Universal Numbering System - дані універсальної номерної системи) - унікальний ідентифікаційний номер, наданий Dun&Bradstreet, або дані GPS (Global Positioning System - глобальна система навігації та визначення розташування), або номер іншої системи визначення географічного розташування)	
Документ, що засвідчує фізичну особу – підприємця:	
Ресстраційний номер облікової картки платника податків або	
Серія паспорта (за наявності)	Номер паспорта
Дата видачі	Орган, що видав паспорт

Місце проживання (для фізичної особи - підприємця)

II. Інформація про 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, яку планує провадити заявник

Адреса місця провадження господарської діяльності	
Контактна інформація	
Номер телефону	Номер факсу
Адреса електронної пошти	

Ліцензійним умовам 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 відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати

Керівник ліцензіата або
уповноважена особа

_____ 20__ р.

(підпис)

(прізвище та ініціали (ініціал
власного імені))

(найменування посади особи, яка прийняла
заяву (в разі подання документів на
паперових носіях)

_____ 20__ р.

(підпис)

(прізвище та ініціали (ініціал
власного імені))

Додаток 6
до Ліцензійних умов

ЗАЯВА

про анулювання ліцензії на провадження виду 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/ припинення (ліквідація) певного місця (місць) провадження господарської діяльності

Ліцензіат _____
(найменування, місцезнаходження)

_____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)

Номер телефону _____, адреса електронної пошти _____.

Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця) _____

Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ _____

Вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, _____

Дата та номер рішення про видачу ліцензії _____

Анулювати ліцензію

Припинення (ліквідація) певного місця (місць) провадження господарської діяльності

Назва суб'єкту системи крові/відокремленого структурного підрозділу	Юридична адреса/ Адреса місця (місць) провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)
---	---

Керівник ліцензіата/фізична особа-підприємець або уповноважена особа

_____ (підпис)

_____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))

_____ 20__ р.

(найменування посади особи, яка прийняла заяву (в разі подання документів на паперових носіях)

_____ (підпис)

_____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))

_____ 20__ р.

Додаток 7
до Ліцензійних умов

ЗАЯВА
про зупинення дії ліцензії на 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

Ліцензіат _____

(найменування юридичної особи/прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)

(місцезнаходження юридичної особи/місце реєстрації фізичної особи - підприємця)

(для юридичних осіб - код згідно з ЄДРПОУ, для фізичних осіб - підприємців -

ідентифікаційний код або серія (за наявності), номер паспорта фізичної особи - підприємця,

ким і коли виданий (у разі відмови через свої релігійні переконання від прийняття

реєстраційного номера облікової картки платника податків)

(прізвище, ім'я, по-батькові (за наявності) керівника юридичної особи)

Номер телефону _____, адреса електронної пошти _____

Ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ юридичної особи _____

Реквізити ліцензії або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії

Прошу зупинити дію ліцензії на 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 за таким місцем (місцями) провадження господарської діяльності:

Назва суб'єкту системи крові/відокремленого структурного підрозділу	Юридична адреса/ Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)
---	---

--	--

Підстави для зупинення _____

Керівник ліцензіата або
уповноважена особа

(підпис)

(прізвище та ініціали (ініціал
власного імені))

_____ 20__ р.

(найменування посади особи, яка прийняла
заяву (в разі подання документів на
паперових носіях))

(підпис)

(прізвище та ініціали (ініціал
власного імені))

_____ 20__ р.

Додаток 8
до Ліцензійних умов

ЗАЯВА
про відновлення дії ліцензії на 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

Ліцензіат _____
(найменування юридичної особи/прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)

(місцезнаходження юридичної особи/місце реєстрації фізичної особи - підприємця)

(для юридичних осіб - код згідно з ЄДРПОУ, для фізичних осіб - підприємців -
ідентифікаційний код або серія (за наявності), номер паспорта фізичної особи - підприємця,
ким і коли виданий (у разі відмови через свої релігійні переконання від прийняття
реєстраційного номера облікової картки платника податків)

(прізвище, ім'я, по-батькові (за наявності) керівника юридичної особи)

Номер телефону _____, адреса електронної пошти _____
Ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ юридичної особи _____

Реквізити ліцензії або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії

Прошу відновити дію ліцензії на 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 за таким місцем (місцями) провадження господарської діяльності:

Назва суб'єкту системи крові/відокремленого структурного підрозділу	Юридична адреса/ Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)

Підтвердження про усунення підстав, що стали причиною для зупинення дії ліцензії: _____

Додатки (за необхідності): _____

Керівник ліцензіата або
уповноважена особа

(підпис)

(прізвище та ініціали (ініціал
власного імені))

_____ 20__ р.

(найменування посади особи, яка прийняла
заяву (в разі подання документів на
паперових носіях))

(підпис)

(прізвище та ініціали (ініціал
власного імені))

_____ 20__ р.

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 України 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 проекту 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 проекту акта

Проект 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;

4. Правові аспекти

У даній 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

Проект 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 проекту 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



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
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»

I. Визначення проблеми

Проблема: відсутність в законодавстві України затверджених ліцензійних умов 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.

Ціль: вирішення проблематики у спосіб, який передбачає наявність мінімальних ризиків, та імплементація Директиви № 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки забору, тестування, обробки, зберігання та розповсюдження крові людини та її компонентів, а також вносить зміни до Директиви № 2001/83/ЄС (далі – Директива № 2002/98/ЄС) у національне законодавство.

На сьогодні, суб'єкти системи крові здійснюють діяльність на підставі ліцензії на медичну практику. Проте, така ліцензія поширюється на всіх юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики, та не включає в себе особливості 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.

Разом з тим, відповідно до статті 9 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2021 року № 1378 «Про визначення уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові та внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» Держлікслужба є Уповноваженим органом у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, основними функціями якого є ліцензування господарської діяльності суб'єктів системи крові із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, транспортування, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

З метою належного ліцензування зазначеної діяльності відповідно до вимог положень Директив ЄС 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» (далі - проект постанови КМУ).

Проектом постанови КМУ передбачено затвердити вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, а також вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії.

Основні групи на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	
у тому числі суб'єкти малого підприємництва		-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються лише нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

II. Цілі державного регулювання

Прийняття проекту постанови КМУ усуне наявну юридичну прогалину в частині відсутності норм законодавства, що регулюють питання 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.

Основними цілями державного регулювання є:

забезпечення закріплених Конституцією України, Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та іншими актами прав громадян на охорону здоров'я, що передбачає, зокрема забезпечення реалізації принципу орієнтації на сучасні стандарти здоров'я, впровадження здобутків світового досвіду в сфері охорони здоров'я, право на кваліфіковану медичну допомогу тощо;

здійснення ефективного державного контролю, встановлених законом, засад функціонування системи крові;

додержання суб'єктами системи крові ліцензійних вимог до провадження 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;

виконання норм Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – Закон України);

утворення механізму здійснення ліцензування господарської діяльності суб'єктів системи крові із заготівлі і тестування донорської крові та

компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, транспортування, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;

можливість Уповноваженому органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові (далі – Уповноважений орган) безпосередньо здійснювати ліцензування суб'єктів системи крові;

встановлення вимог до ліцензіата, а також до закладів охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії компонентів донорської крові.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту наказу було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу. Діючі нормативно-правові акти не регулюють питання із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, транспортування, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії. Ліцензування суб'єктів системи крові здійснюється на підставі ліцензії на медичну практику.
Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ	Прийняття проекту постанови КМУ дозволить: виконати вимоги Закону України; забезпечить утворення механізму отримання ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, транспортування, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії; забезпечить надання належної трансфузіологічної допомоги в закладах охорони здоров'я шляхом створення лікарняних банків крові для утримання необхідної кількості запасів донорської крові та компонентів крові, а також забезпечення чітких процедур ідентифікації донора крові та компонентів крові та реципієнта, вимог щодо гемонагляду.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні. Відсутнє нормативне регулювання	Витрати відсутні Відсутність вимог до отримання ліцензії не дає можливості реалізувати повноваження Уповноваженого органу щодо видачі ліцензії, здійснення контролю за додержанням ліцензіатами вимог ліцензійних умов.
Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ	Прийняття проекту постанови КМУ дозволить: затвердити умови для 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; забезпечить наявність лікарняного банку крові в тих закладах охорони здоров'я, які надають послуги з трансфузії компонентів донорської крові.	Для якісного впровадження відповідної норми, необхідно забезпечити підготовку (навчання) працівників Держлікслужби (інспекторів) з метою отримання ними необхідної кваліфікації для здійснення державного нагляду (контролю)

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні, оскільки проблеми відповідно до розділу I цього аналізу, а також цілі державного регулювання,	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян

	<p>передбачених у розділі II цього аналізу, залишаться не вирішеними. Як наслідок, суб'єкти системи крові продовжать отримувати ліцензію на медичну практику, а Уповноважений орган не зможе належним чином здійснювати свої повноваження із видачі ліцензії 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, оскільки не буде чітких вимог та умов для її отримання.</p>	
<p>Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ</p>	<p>Позитивний вплив на громадян завдяки прийняттю проекту постанови КМУ, що дозволить підвищити безпеку донорів крові при здійсненні ними донації донорської крові та/або компонентів крові та під час надання реципієнту послуги з трансфузії компонентів крові шляхом належної організації трансфузіологічної допомоги в закладах охорони здоров'я</p>	<p>Відсутні додаткові витрати в зв'язку з прийняттям проекту постанови КМУ</p>

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць		25	-	-	25
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків		100%	-	-	100%

* Дані наведено відповідно до довідника Міністерства охорони здоров'я України, Національної академії медичних наук України та ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України «Діяльність закладів служби крові України у 2020 році» та форми звітності № 20 «Звіт юридичної особи незалежно від її організаційно-правової форми та фізичної особи-підприємця, які провадять господарську діяльність із медичної практики за 2020 рік», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10.07.2007 № 378, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 03.09.2007 за № 1018/14285.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Без змін	Без змін Без встановленого уніфікованого порядку ліцензування суб'єктів системи крові неможливо виконати вимоги Закону України та здійснити належний нагляд та контроль за їх діяльністю.
Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ	Можливість для суб'єктів системи крові набути статусу здобувача ліцензії на законних підставах. Утворення механізму видачі ліцензії на 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. Завдяки прийняттю проекту постанови КМУ покращиться організація надання трансфузіологічної	Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 43 710,60. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 1 092 765.

	допомоги в закладах охорони здоров'я шляхом забезпечення створення лікарняних банків крові та підтримувати організаційні заходи для простежуваності донорської крові та компонентів крові, а також вимог щодо гемонагляду.	
--	--	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього	--
Витрати с/г малого підприємництва	1 092 765
Альтернатива 2	
Витрати держави	
Витрати с/г великого та середнього	1 092 765
Витрати с/г малого підприємництва	--

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала

Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	<p>Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 цього аналізу. Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті.</p> <p>Суб'єкти системи крові матимуть ліцензію виключно на медичну практику.</p> <p>Уповноважений орган не зможе належно здійснювати заходи контролю та інспектування діяльності суб'єктів системи крові.</p>
Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ	4	<p>Прийняття проекту постанови КМУ забезпечить адаптацію національного законодавства у відповідність до законодавства ЄС шляхом імплементації Директиви №2002/98/ЄС.</p> <p>Така альтернатива сприятиме удосконаленню наданню послуг з трансфузії компонентів крові шляхом:</p> <ul style="list-style-type: none"> набуття суб'єктом системи крові статусу здобувача ліцензії та можливість отримати ліцензію 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; можливість Уповноваженого органу здійснювати свої повноваження в частині контролю та інспектування діяльності суб'єктів системи крові, за дотриманням вимог щодо безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, гемонагляду тощо; забезпечення створення в закладах охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії донорської крові та компонентів крові, лікарняних банків крові.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
<p>Альтернатива 2</p> <p>Прийняти проект постанови КМУ</p>	<p><i>Для держави:</i> : забезпечення належного контролю за діяльністю суб'єктів системи крові та закладів охорони здоров'я</p> <p><i>Для громадян:</i> підвищення безпеки та якості донорської крові та компонентів крові при наданні належної трансфузіологічної допомоги</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> забезпечення належного ліцензування 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</p>	<p><i>Для держави:</i> Реалізація проекту постанови КМУ не матиме впливу на витрати місцевого та/або державного бюджету.</p> <p><i>Для громадян:</i> відсутні</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 43 710,60.</p> <p>Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 1 092 765</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить ліцензування господарської діяльності суб'єктів системи крові із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, транспортування, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, надасть можливість Уповноваженому у органу здійснювати контроль за діяльністю суб'єктів системи крові</p>
Альтернатива 1	<i>Для держави:</i>	<i>Для держави:</i> без	Дана

Збереження ситуації, яка існує на цей час	<p>Відсутні</p> <p><i>Для громадян:</i> ризик відсутності достатнього запасу донорської крові та компонентів крові з огляду на можливу відсутність лікарняного банку крові в структурі закладу охорони здоров'я, де здійснено трансфузію, а також неналежне дотримання вимог до гемонагляду у разі настання несприятливих реакцій у реципієнтів, яким здійснено трансфузію компонентів крові.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> без змін, відсутність ліцензійних умов для провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та</p>	<p>змін</p> <p><i>Для громадян:</i> без змін</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> відсутні</p>	альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей
---	--	---	--

	реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, а також можливості отримати відповідну ліцензію		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ	<p>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 4.</p> <p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досконалому регулюванню у сфері донорства крові та компонентів крові та забезпечить досягнення наступних цілей:</p> <ul style="list-style-type: none"> сприятиме підвищенню безпеки та якості донорської крові та компонентів крові; забезпечить підвищення якості надання трансфузіологічної допомоги пацієнтам; забезпечить витдачу ліцензії 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; сприятиме 	<p>Ризик невиконання п. 1410 плану заходів з виконання Угоди про асоціацію, затвердженого постановою 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» в частині приведення у відповідність з нормами ЄС ліцензійних умов і процедур ліцензування та акредитації закладів та установ системи крові.</p>

	Уповноваженому органу та МОЗ здійснювати заходи з контролю та інспектування діяльності суб'єктів системи крові та закладів охорони здоров'я; сприятиме ефективності, раціональності та пріоритетності забезпечення пацієнтів до якісних і безпечних компонентів крові і трансфузійної допомоги.	
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1. Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 цього аналізу	Відсутні

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Механізми, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у розділі 1 цього аналізу:

розроблено проєкт постанови КМУ, що дозволить запровадити організовану систему ліцензування 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, а також забезпечить наявність лікарняного банку крові та підтримку організаційних заходів для простежуваності донорської крові та компонентів крові, а також вимог щодо гемонагляду, у разі надання послуг з трансфузії донорської крові та компонентів крові закладом охорони здоров'я, відповідно до вимог ЄС.

Для розв'язання проблем, визначених в розділі I цього аналізу, необхідно вжити наступні заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження вимог державного регулювання необхідно забезпечити інформування громадськості, суб'єктів господарювання, закладів охорони здоров'я про вимоги цього регуляторного акта шляхом його

оприлюднення на офіційному вебсайті Верховної Ради України, Кабінету Міністрів України.

2. Заходи, які необхідно здійснити зацікавленим сторонам для впровадження дії цього регуляторного акта:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

вжити організаційних заходів на виконання вимог регулювання;

підготовка та надання суб'єктом системи крові до Уповноваженого органу заяви про отримання ліцензії та переліку документів, згідно з якими можна зробити висновок про відповідність суб'єкта господарювання ліцензійним умовам та можливість видачі даної ліцензії;

безпосередньо видача ліцензії;

здійснення діяльності ліцензіата відповідно до вимог ліцензійних умов.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Для виконання вимог регуляторного акта органи виконавчої влади, підприємства не нестимуть додаткових витрат.

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва додається (додаток 1).

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів господарювання додається (додаток 2).

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання малого (мікро-) підприємництва на виконання вимог регулювання не здійснюався, оскільки вплив на них відсутній.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії цього регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів у сфері донорства крові та компонентів крові.

Термін набрання чинності регуляторним актом – через рік після припинення або скасування воєнного стану.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта – 25.

2. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – низький:

коштів – 43 710,60;

часу – 1 год.

3. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий.

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість заяв про отримання ліцензії на 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;

кількість суб'єктів системи крові, яким видано ліцензії на 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;

кількість відмов суб'єктам системи крові в отриманні ліцензії на 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.

Числові значення додаткових показників результативності будуть встановлені статистичним методом під час проведення базового результативності регуляторного акта.

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься статистичним методом шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу цього регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься через рік після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться лише статистичні показники.

Повторне відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься через два роки з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися раз на три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього регуляторного акта.

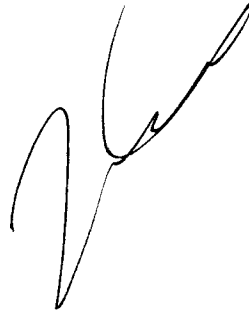
Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих або проблемних питань, буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності буде здійснюватися за допомогою статистичних даних.

З огляду на те, що відстеження результативності проекту акта буде здійснюватися за допомогою статистичних даних цільові групи осіб для проведення відстеження не залучатимуться.

Голова



Роман ІСАЄНКО

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Альтернатива 1

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	43 400,00	56 200,00
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень <i>Витрати пов'язані з друкуванням (копіюванням, скануванням) документів, необхідних для подання заяви на видачу ліцензії</i>	103,00	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень <i>Витрати пов'язані з придбанням канцелярських товарів (папок, файлів, паперу, CD дисків, USB флешок), необхідних для подання заяви на видачу ліцензії</i>	175,60	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень <i>Витрати пов'язані з поданням заяви на видачу ліцензії та комплекту документів до неї (проїзд на міському транспорті до Держлікслужби та у зворотньому напрямку). Припускаємо, що заявник знаходиться у місті Києві.</i>	32,00	-
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	43 710,60	56 200,00
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	25	-

11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	1 092 765	-
----	---	-----------	---

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	43 400,00 грн	3 200,00 грн	56 200,00 грн

Під витратами на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання / підвищення кваліфікації персоналу тощо розуміються витрати на:

придбання однієї одиниці комп'ютерної техніки (персональний комп'ютер) для підготовки документів;

придбання багатофункціонального лазерного пристрою (принтер, сканер, копіювальна машина), картриджу;

придбання програмного забезпечення (операційної системи, прикладних програм) для функціонування комп'ютерної техніки;

сервісне обслуговування.

Середня вартість персонального комп'ютера становить 16 200 грн, багатофункціонального лазерного пристрою – 15 000 гривень.

Середня вартість картриджу для багатофункціонального лазерного пристрою становить 2 000 гривень.

Середня вартість сервісного обслуговування (у тому числі послуга із заправки картриджу) становить 1 200 гривень.

Середня вартість програмного забезпечення становить:

операційна система – 4 000 гривень;

прикладні програми – 5 000 гривень.

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	-	-

Вид витрат	Витрати ⁵ на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	-	-	-	-

(витрати часу персоналу)				
--------------------------	--	--	--	--

⁵Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

Вид витрат	Витрати ⁶ на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	-	-	-	-

⁶Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	103 грн.	-	103 грн.	-

Під витратами на отримання адміністративних послуг розуміються витрати, пов'язані з друкуванням (копіюванням, скануванням) документів, необхідних для подання заяви на видачу ліцензії. Припускаємо, що на отримання адміністративних послуг необхідно витратити 1 год. Витрати в грошовому еквіваленті визначено з урахуванням середньої заробітної плати по Україні за 2023 рік – 17 176,00 гривень.

Розмір витрат становитиме: 17 176,00 грн / 167 робочих годин за місяць в 2023 році x 1 год = 103,00 гривень.

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні	Витрати за п'ять
------------	--------------------	------------	------------------

		(за наступний рік)	років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	175,60 грн.	-	-

Під оборотними активами розуміються витрати на канцелярські товари (папки, файли, папір, CD диски, USB флешки), необхідні для подання заяви на видачу ліцензії. Припускаємо, що суб'єкт господарювання для підготовки необхідного пакету документів в середньому використовує 1 папку-реєстратор або папку-швидкозшивач, 5 файлів, 100 арк. паперу, 1 CD диск або USB флешка. Середня ціна 1 папки-реєстратора становить 55 грн., 1 папки-швидкозшивача – 4,60 грн., 1 файлу - 1 грн., 1 аркушу паперу - 0,31 грн, 1 CD диску - 15 грн., 1 USB флешки – 65 грн.

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу		

Альтернатива 2

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	43 400,00	56 200,00
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень <i>Витрати пов'язані з друкуванням (копіюванням, скануванням) документів, необхідних для подання заяви на видачу ліцензії.</i>	103,00	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень <i>Витрати пов'язані з придбанням канцелярських товарів (папок, файлів, паперу, CD дисків, USB флешок), необхідних для подання заяви на отримання заяви на видачу ліцензії</i>	175,60	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового	-	-

	персоналу, гривень		
8	Інше (уточнити), гривень <i>Витрати пов'язані з поданням заяви на видачу ліцензії та комплекту документів до неї (проїзд на міському транспорті до Держлікслужби та у зворотному напрямку). Припускаємо, що заявник знаходиться у місті Києві.</i>	32,00	-
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	43 710,60	56 200,00
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	25	-
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	1 092 765	-

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	43 400,00 грн	3 200,00 грн	56 200,00 грн

Під витратами на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання / підвищення кваліфікації персоналу тощо розуміються витрати на:

придбання однієї одиниці комп'ютерної техніки (персональний комп'ютер) для підготовки документів;

придбання багатофункціонального лазерного пристрою (принтер, сканер, копіювальна машина), картриджу;

придбання програмного забезпечення (операційної системи, прикладних програм) для функціонування комп'ютерної техніки;

сервісне обслуговування.

Середня вартість персонального комп'ютера становить 16 200 грн, багатофункціонального лазерного пристрою – 15 000 гривень.

Середня вартість картриджу для багатофункціонального лазерного пристрою становить 2 000 гривень.

Середня вартість сервісного обслуговування (у тому числі послуга із заправки картриджу) становить 1 200 гривень.

Середня вартість програмного забезпечення становить:

операційна система – 4 000 гривень;

прикладні програми – 5 000 гривень.

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	-	-

Вид витрат	Витрати ⁵ на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	-	-	-	-

⁵Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

Вид витрат	Витрати ⁶ на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	-	-	-	-

⁶Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз,	103 грн.	-	103 грн.	-

страхування тощо)				
-------------------	--	--	--	--

Під витратами на отримання адміністративних послуг розуміються витрати, пов'язані з друкуванням (копіюванням, скануванням) документів, необхідних для подання заяви на видачу ліцензії. Припускаємо, що на отримання адміністративних послуг необхідно витратити 1 год. Витрати в грошовому еквіваленті визначено з урахуванням середньої заробітної плати по Україні за 2023 рік – 17 176,00 гривень.

Розмір витрат становитиме: 17 176,00 грн / 167 робочих годин за місяць в 2023 році x 1 год = 103,00 гривень.

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	175,60	-	-

Під оборотними активами розуміються витрати на канцелярські товари (папки, файли, папір, CD диски, USB флешки), необхідні для подання заяви на видачу ліцензії. Припускаємо, що суб'єкт господарювання для підготовки необхідного пакету документів в середньому використовує 1 папку-реєстратор або папку-швидкошивач, 5 файлів, 100 арк. паперу, 1 CD диск або USB флешка. Середня ціна 1 папки-реєстратора становить 55 грн., 1 папки-швидкошивача – 4,60 грн., 1 файлу - 1 грн., 1 аркушу паперу - 0,31 грн, 1 CD диску - 15 грн., 1 USB флешки – 65 грн.

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу		

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ
на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва

Державним органом, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання, є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання ⁷ (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка	-	-	-	-	-

звітності за результатами регулювання					
7. Інші адміністративні процедури: <i>1) перевірка та опрацювання поданої заяви та документів до неї; 2) оформлення та видача ліцензії.</i>	3 год.	9 000 грн/167 робочих годин за місяць в 2023 році = 53,9 грн / год.	1	25	4,042,5
Разом за рік ⁸	X	X	X	X	4,042,5
Сумарно за п'ять років ⁹	X	X	X	X	20 212,5

⁷Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

⁸Витрати підраховано за 2023 рік.

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері
європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)

до проекту 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»

Проект акта розроблено Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

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

Проект 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» (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 проект постанови КМУ є Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.

Проект постанови КМУ розроблено на виконання 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».

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.

4. Порівняльно-правовий аналіз

№ з/п	Положення проекту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)
1	<p>Загальна частина</p> <p>1. Ці Ліцензійні умови визначають вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, а також вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на 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 (далі – ліцензія).</p> <p>Ліцензіат зобов'язаний виконувати вимоги цих Ліцензійних умов, а здобувач ліцензії – їм відповідати.</p>	<p>Директива 2002/98/ЄС</p> <p>ГЛАВА I ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ</p> <p>Стаття 2 Сфера застосування</p> <p>1. Ця Директива застосовується до заготівлі і тестування крові людини та її компонентів, незалежно від їх цільового призначення, а також до їх переробки, зберігання та розподілу, якщо вони призначені для трансфузії.</p>	відповідає	<p>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)</p> <p>Стаття 427 Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво»</p> <p>1. Співробітництво, зокрема, охоплює такі сфери:</p> <p>....</p> <p>d) якість та безпечність субстанцій людського походження, зокрема крові, тканини та клітин;</p>	відповідає

				<p>.... Стаття 428 Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «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 ХІІ до цієї Угоди.</p>	
2	<p>Загальна частина</p> <p>2. Дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх суб'єктів господарювання, які провадять 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.</p> <p>5. Здобувач ліцензії, для її отримання, подає у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської</p>	<p>Директива 2002/98/ЄС</p> <p>ГЛАВА II ОБОВ'ЯЗКИ ОРГАНІВ ДЕРЖАВ- ЧЛЕНІВ Стаття 5 Призначення, уповноваження, акредитація або ліцензування закладів служби крові</p> <p>1. Держави-члени повинні гарантувати, що діяльність, яка стосується заготівлі і тестування крові людини та її компонентів, незалежно від їх цільового</p>	відповідає	-/-	відповідає

	діяльності», до органу ліцензування заяву за формою згідно з додатком 1 до цих Ліцензійних умов.	призначення, а також їх обробки, зберігання та розподілу, якщо вони призначені для трансфузії, здійснюється виключно закладами служби крові, які були призначені, уповноважені, акредитовані або ліцензовані компетентним органом для такої цілі.			
3	<p>Загальна частина</p> <p>6. До заяви, крім документів, передбачених статтею 11 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», додаються наступні документи:</p> <p>1) досьє суб'єкта системи крові щодо кожного місця провадження господарської діяльності згідно з додатком 2 до цих Ліцензійних умов;</p> <p>2) інформація про підтвердження відсутності здійснення контролю за діяльністю суб'єкта господарювання у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції», резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про оборону України».</p>	<p>Директива 2002/98/ЄС</p> <p>ГЛАВА II ОБОВ'ЯЗКИ ОРГАНІВ ДЕРЖАВ- ЧЛЕНІВ</p> <p>Стаття 5 Призначення, уповноваження, акредитація або ліцензування закладів служби крові</p> <p>2. Для цілей параграфу 1 заклад служби крові надає інформацію, наведену у додатку I, компетентному органу.</p>	відповідає	-/-	відповідає

	<p>Така інформація подається в довільній формі;</p> <p>3) відомості про доступність місць провадження господарської діяльності для маломобільних груп населення згідно з додатком 3 до цих Ліцензійних умов;</p> <p>4) опис документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії за формою згідно з додатком 4 до цих Ліцензійних умов у двох примірниках (у разі подання документів у паперовій формі);</p> <p>5) копію сертифіката відповідності вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) «Системи управління якістю. Вимоги» або ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT) «Системи управління якістю. Вимоги»;</p> <p>6) копію атестату про акредитацію відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності».</p>				
4	<p>Організаційні вимоги</p> <p>15. Ліцензіат зобов'язаний:</p> <p>...</p> <p>3) повідомляти про всі</p>	<p>Директива 2002/98/ЄС</p> <p>ГЛАВА II ОБОВ'ЯЗКИ ОРГАНІВ ДЕРЖАВ-</p>	відповідає	-//-	відповідає

	зміни даних, які зазначалися у заяві, документах та відомостях, що подавалися до органу ліцензування протягом одного місяця з дня настання таких змін.	<p>ЧЛЕНІВ</p> <p>Стаття 5 Призначення, уповноваження, акредитація або ліцензування закладів служби крові</p> <p>4. Заклад служби крові не повинен вносити жодних суттєвих змін у свою діяльність без попереднього письмового погодження з компетентним органом.</p>			
5	<p>Проект 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»</p> <p>2. Ця постанова набирає чинності через 6 (шість) місяців з дня опублікування, крім підпункту 6 пункту 6, підпункту 4 пункту 14 Ліцензійних умов, який набирає чинності 1 січня 2027 року</p>	<p>Директива 2002/98/ЄС</p> <p>ГЛАВА II ОБОВ'ЯЗКИ ОРГАНІВ ДЕРЖАВ- ЧЛЕНІВ</p> <p>Стаття 7 Положення для існуючих закладів</p> <p>Держави-члени можуть ухвалити рішення про збереження національних положень протягом дев'яти місяців після встановленої статтею 32 дати для того, щоб заклади служби крові, які здійснюють діяльність відповідно до їхнього законодавства, мали можливість виконати вимоги</p>	частково відповідає	-//-	частково відповідає

		цієї Директиви.			
6	<p>Закон України</p> <p>«Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»</p> <p>Контроль за додержанням законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові здійснюється у встановленому цим Законом порядку з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».</p>	<p>Директива 2002/98/ЄС</p> <p>ГЛАВА II ОБОВ'ЯЗКИ ОРГАНІВ ДЕРЖАВ- ЧЛЕНІВ</p> <p>Стаття 8 Інспекційні та контрольні заходи</p> <p>1. Держави-члени гарантують організацію компетентним органом інспекцій та належних контрольних заходів в закладах служби крові для забезпечення дотримання вимог цієї Директиви.</p>	відповідає	-/-	відповідає
7	<p>Організаційні вимоги</p> <p>15. Ліцензіат зобов'язаний:</p> <p>...</p> <p>5) затвердити структуру, штатний розпис, політику і керівництво з якості, стандартні операційні процедури, в яких зазначається здійснення всіх процесів діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації</p>	<p>Директива 2002/98/ЄС</p> <p>ГЛАВА III ПОЛОЖЕННЯ ДЛЯ ЗАКЛАДІВ СЛУЖБИ КРОВІ</p> <p>Стаття 9 Відповідальна особа</p> <p>1. Заклади служби крові призначають особу (відповідальну особу), відповідальну за:</p> <p>- забезпечення</p>	відповідає	-/-	відповідає

<p>донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії за кожним місцем (місцями) провадження господарської діяльності;</p> <p>б) мати кваліфікований персонал залучений до заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу крові та її компонентів;</p> <p>.....</p> <p>Додаток 2 до Ліцензійних умов «Досье суб'єкта системи крові»</p> <p>3. Персонал</p> <p>- Організаційна схема суб'єкта системи крові, із зазначенням посад/звань у заходах щодо управління якістю, належної практики для суб'єктів системи крові, заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації, та контролю якості донорської крові та компонентів крові, включаючи керівний персонал та Відповідальну особу.</p> <p>- Кількість робітників, зайнятих в управлінні якістю, заготівлі, тестуванні, переробки, розподілу та реалізації, зберіганні, контролі якості відповідно.</p> <p>- Дані персоналу (керівника, Відповідальної особи, медичних працівників з числа лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою)</p>	<p>заготівлі та тестування кожної одиниці крові або її компонентів, незалежно від цільового призначення, а також переробки, зберігання та розподілу, якщо вони призначені для трансфузії, відповідно до чинного законодавства держави-члена;</p> <p>- надання компетентному органу інформації щодо процедур призначення, уповноваження, акредитації або ліцензування, як цього вимагає стаття 5;</p> <p>- виконання вимог статей 10, 11, 12, 13, 14 і 15 в закладах служби крові.</p> <p>2. Відповідальна особа повинна відповідати таким мінімальним вимогам до кваліфікації:</p> <p>(а) мати диплом, сертифікат або інше підтвердження офіційної кваліфікації у галузі медичних або біологічних наук, видані після завершення</p>			
--	---	--	--	--

<p>(освіта та досвід роботи) відповідність кваліфікаційним вимогам (Додаток 2).</p> <p>Кадрові вимоги</p> <p>41. Відповідність кваліфікаційним вимогам Відповідальної особи засвідчується документом про вищу освіту другого (магістерського) рівня у галузі знань 09 «Біологія» або 22 «Охорона здоров'я» за спеціальностями «Медицина», «Технології медичної діагностики та лікування», «Фармація, промислова фармація», «Педіатрія».</p> <p>Відповідальна особа повинна після завершення навчання мати досвід роботи не менше двох років у відповідній сфері в одному або декількох суб'єктах системи крові, які здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, транспортування, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові.</p> <p>Організаційні вимоги</p> <p>15. Ліцензіат зобов'язаний:</p> <p>...</p> <p>3) повідомляти про всі зміни даних, які зазначалися у заяві, документах та відомостях, що подавалися до органу</p>	<p>курсу навчання в університеті або навчального курсу, визнаного еквівалентним відповідною державою-членом;</p> <p>(b) мати принаймні два роки післядипломного практичного досвіду роботи у відповідних галузях в одному або більше закладах, які уповноважені здійснювати діяльність, пов'язану із заготівлею та/або тестуванням крові людини та її компонентів, або з їх підготовкою, зберіганням і розподілом.</p> <p>3. Визначені у параграфі 1 завдання можуть бути делеговані іншим особам, які мають кваліфікацію та досвід для виконання таких завдань.</p> <p>4. Заклади служби крові повідомляють компетентному органу ім'я відповідальної особи, зазначеної у параграфі 1, та імена інших осіб, зазначених у параграфі 3, разом з інформацією про</p>			
---	---	--	--	--

	ліцензування протягом одного місяця з дня настання таких змін.	конкретні завдання, за які вони відповідають. 5. У разі постійної або тимчасової заміни відповідальної особи або інших осіб, зазначених у параграфі 3, заклад служби крові негайно повідомляє ім'я нової відповідальної особи та дату, з якої ця особа призначена відповідальною, компетентному органу.			
8	<p>Кадрові вимоги</p> <p>42. Відповідність кваліфікаційним вимогам медичних працівників із числа лікарів засвідчується:</p> <p>документом про вищу освіту другого (магістерського) рівня у галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальностями «Медицина», «Технології медичної діагностики та лікування», «Педіатрія» та сертифікатом лікаря-спеціаліста, виданим після проходження інтернатури за однією із лікарських спеціальностей; та/або сертифікатом лікаря-спеціаліста, виданим після проходження спеціалізації за спеціальностями «Трансфузіологія»,</p>	<p>Директива 2002/98/ЄС</p> <p>ГЛАВА III ПОЛОЖЕННЯ ДЛЯ ЗАКЛАДІВ СЛУЖБИ КРОВІ</p> <p>Стаття 10 Персонал</p> <p>Персонал, безпосередньо залучений до заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу крові людини і її компонентів, повинен мати кваліфікацію для виконання таких завдань, а також проходити своєчасне, відповідне та регулярно оновлюване навчання.</p>	відповідає	-//-	відповідає

<p>«Загальна практика-сімейна медицина», «Терапія», «Бактеріологія», «Вірусологія», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна імунологія» або «Мікробіологія і вірусологія» та/або посвідченням про присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії з відповідної лікарської спеціальності (за наявності); посвідченням про проходження циклу тематичного удосконалення (за наявності).</p> <p>43. Відповідність кваліфікаційним вимогам медичних працівників із числа медичних сестер (фельдшерів, акушерок) та лаборантів засвідчується:</p> <p>документом про фахову передвищу або вищу освіту першого (бакалаврського) рівня у галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальностями «Медсестринство», «Технології медичної діагностики та лікування» та свідоцтвом про проходження циклу спеціалізації (за наявності); посвідченням про присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної</p>				
--	--	--	--	--

<p>категорії з відповідної спеціальності (за наявності); посвідченням про проходження циклу тематичного удосконалення (за наявності).</p> <p>44. Відповідність кваліфікаційним вимогам професіоналів з вищою немедичною освітою, які працюють у системі охорони здоров'я, засвідчується:</p> <p>документом про вищу освіту другого (магістерського) рівня у галузі знань 09 «Біологія» та сертифікатом спеціаліста, виданим після проходження спеціалізації за спеціальностями «Бактеріологія», або «Клінічна біохімія», або «Клінічна лабораторна діагностика» або «Цитоморфологія», «Лабораторна імунологія», «Мікробіологія і вірусологія»; та посвідченням про присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії з відповідної спеціальності (за наявності); посвідченням про проходження циклу тематичного удосконалення (за наявності).</p> <p>Організаційні вимоги</p> <p>16. Система якості повинна включати</p>				
--	--	--	--	--

	<p>управління якістю, постійне покращення якості, охоплювати персонал, приміщення та обладнання, ведення документації, забезпечення заготівлі, тестування та переробки крові та компонентів крові, контролю якості, випуску, зберігання, розподілу та реалізації, зовнішніх та внутрішніх аудитів, управління відхиленнями і невідповідностями та впровадження коригувальних і запобіжних заходів.</p>				
9	<p>Організаційні вимоги</p> <p>15. Ліцензіат зобов'язаний:</p> <p>9) створити та підтримувати власну систему якості для здійснення всіх процесів 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 за кожним місцем (місцями) провадження господарської діяльності з дотриманням вимог належної виробничої практики та управління ризиками якості.</p> <p>16. Система якості повинна включати управління якістю,</p>	<p>Директива 2002/98/ЄС</p> <p>ГЛАВА IV УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ</p> <p>Стаття 11 Система якості для закладів служби крові</p> <p>1. Держави-члени вживають усіх необхідних заходів, щоб гарантувати, що кожен заклад служби крові впроваджує та підтримує систему якості для закладів служби крові, засновану на принципах належної практики.</p>	відповідає	-//-	відповідає

<p>постійне покращення якості, охоплювати персонал, приміщення та обладнання, ведення документації, забезпечення заготівлі, тестування та переробки крові та компонентів крові, контролю якості, випуску, зберігання, розподілу та реалізації, зовнішніх та внутрішніх аудитів, управління відхиленнями і невідповідностями та впровадження коригувальних і запобіжних заходів.</p> <p>17. Система якості повинна забезпечувати простежуваність донорської крові та компонентів крові на усіх етапах технологічного процесу, та гемонагляд.</p> <p>18. Керівний персонал ліцензіата є відповідальним за наявність ефективної системи якості і необхідних ресурсів для її забезпечення, а також за те, що обов'язки і повноваження визначені, доведені до відома персоналу і впроваджені на усіх рівнях роботи.</p>				
--	--	--	--	--

10	<p>Організаційні вимоги</p> <p>19. Система якості визначається і документується ліцензіатом. Створена ліцензіатом система якості має гарантувати, що:</p> <p>1) нею охоплені організаційна структура, процедури, процеси та ресурси, а також усі види діяльності, необхідні для гарантування того, що збережені якість та цілість поставленої продукції та що вона залишалася у межах легального ланцюга постачання під час зберігання та/або транспортування;</p> <p>2) обов'язки, процеси та принципи управління ризиками, описані (встановлені) нею, дають можливість постійно забезпечувати заготівлю, тестування та переробку донорської крові та компонентів крові з відповідними показниками якості;</p> <p>3) чітко визначені обов'язки керівного персоналу ліцензіата;</p> <p>4) всі види діяльності, що стосуються якості, визначені та повністю задокументовані, а ефективність системи якості перевіряється;</p> <p>5) запроваджено систему управління змінами, яка функціонує із дотриманням принципів управління</p>	<p>Директива 2002/98/ЄС</p> <p>ГЛАВА IV УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ</p> <p>Стаття 12 Документація</p> <p>1. Держави-члени вживають усіх необхідних заходів, щоб гарантувати, що заклади служби крові ведуть і зберігають документацію щодо операційних процедур, настанов, навчальних та довідкових посібників, а також бланків звітності.</p>	відповідає	-//-	відповідає
----	---	---	------------	------	------------

<p>ризиками якості;</p> <p>6) проводяться огляди якості продукції, для виявлення/дослідження будь яких негативних тенденцій якості продукції;</p> <p>7) застосовується відповідний рівень аналізу основних причин під час розслідування відхилень, передбачуваного браку продукції та інших проблем (визначаються з використанням принципів управління ризиками якості). За результатами встановлення причин відхилень та невідповідностей розробляються і здійснюються відповідні коригувальні та/або запобіжні дії. Ефективність таких дій контролюється і оцінюється відповідно до принципів управління ризиками для якості;</p> <p>8) наявна процедура проведення самоінспекції (внутрішнього аудиту), за якою регулярно оцінюють ефективність і придатність системи якості;</p> <p>9) затверджено належні процедури гігієни персоналу, які включають вимоги щодо здоров'я, гігієни, одягу та здійснення контролю за їх виконанням.</p> <p>20. Система якості</p>				
---	--	--	--	--

	повинна забезпечити визначення усіх критичних процесів у належних інструкціях та стандартних операційних процедурах та забезпечити їх виконання відповідно до встановлених законодавством вимог.				
11	<p>Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»</p> <p>Абзац 2 пункту 4 статті 11 Закону</p> <p>Документи, копії яких подавалися до органу ліцензування відповідно до цього Закону, та документи (копії), що підтверджують достовірність даних, зазначених здобувачем ліцензії в документах, що подавалися органу ліцензування, зберігаються ліцензіатом протягом дії ліцензії.</p>	<p>Директива 2002/98/ЄС</p> <p>ГЛАВА IV УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ</p> <p>Стаття 13 Ведення обліку 1. Держави-члени вживають усіх необхідних заходів, щоб гарантувати, що заклади служби крові ведуть облік інформації, відповідно до вимог додатків II та IV і статті 29(b), (c) та (d). Облікові записи зберігаються щонайменше 15 років.</p>	частково відповідає	-//-	частково відповідає

5. Очікувані результати

Прийняття проекту 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 проекту постанови КМУ забезпечить запровадження ліцензування суб'єктів системи крові відповідно до положень Директив ЄС, а також визначить вичерпний перелік вимог для 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.

6. Узагальнений висновок

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

Голова**Роман ІСАЄНКО**



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)**

проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____ На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками направляє доопрацьований 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», з урахуванням зауважень, які надійшли від центральних органів виконавчої влади та за підсумками проведення електронних консультацій з громадськістю, та просить погодити його протягом **п'яти** днів з дня отримання.

Додатки:

1. Проєкт постанови на 1 арк.;
2. Проєкт ліцензійних умов з додатками на 25 арк.;
3. Пояснювальна записка до проєкту на 4 арк.;
4. Аналіз регуляторного впливу з додатками на 24 арк.;
5. Довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) на 18 арк.;

Голова

Роман ІСАЄНКО

Анна Тазієва
(044)4225580