



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

Від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____ 20__ р.

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України відповідно до Закону України від 11 вересня 2003 року № 1160-IV «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» направляє на погодження проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові», розроблений відповідно до положень Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

Просимо опрацювати та погодити зазначений проєкт постанови Кабінету Міністрів України в **триденний** термін.

Додатки:

1. Проєкт постанови Кабінету Міністрів України на 10 арк. в 1 прим.;
2. Пояснювальна записка до проєкту постанови Кабінету Міністрів України на 14 арк. в 1 прим.;
3. Аналіз регуляторного впливу до проєкту постанови Кабінету Міністрів України на 16 арк. в 1 прим.;
4. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Вик. Новосьолова Інга
(063) 617 59 61



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№26-02/13/99-22 від 21.01.2022
КЕП Ляшко Віктор Кирилович
58E2D9E7F900307B040000039C92B00A02B9800





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від _____ 2022 р. № _____

Київ

Про затвердження Порядку реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл, транспортування та реалізацію донорської крові та компонентів крові

Відповідно до частин третьої, п'ятої та дев'ятої статті 22, частини третьої статті 23 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» Кабінет Міністрів України **постановляє**:

1. Затвердити Порядок реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл, транспортування та реалізацію донорської крові та компонентів крові, що додається.
2. Визнати такими, що втратили чинність, акти Кабінету Міністрів України згідно з переліком, що додається.
3. Ця постанова набирає чинності з 1 травня 2022 року, крім пункту 11 та абзацу першого пункту 12 Порядку, затвердженого цією постановою, які набирають чинності з 1 січня 2023 року.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



Виконавця ЛЯШКО



Порядок реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл, транспортування та реалізацію донорської крові та компонентів крові

I. Загальна частина

1. Цей Порядок визначає механізм реалізації донорської крові та компонентів крові, що заготовлені суб'єктами системи крові, які здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл, транспортування та реалізацію донорської крові та компонентів крові.

2. Дія цього Порядку поширюється на:

суб'єкти системи крові, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики і ліцензію на заготівлю 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;

заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії компонентів донорської крові (далі – заклади охорони здоров'я).

3. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

надлишок донорської крові та компонентів крові – кількість донорської крові та компонентів крові, що виходить за межі розрахункових потреб суб'єктів системи крові;

прогнозована потреба в компонентах крові – мінімальна кількість компонентів крові, яку потребує заклад охорони здоров'я для надання послуг з трансфузії;

розрахункова потреба в донорській крові та компонентах крові, призначених для трансфузії – кількість компонентів донорської крові та кількість донорської крові для їх виготовлення, з урахуванням необхідності створення їх відповідних резервів, розраховані суб'єктом системи крові на основі опрацювання прогнозованих потреб в компонентах крові, наданих закладами охорони здоров'я;

суб'єкти системи крові – суб'єкти господарювання державної та комунальної форм власності, а також суб'єкти господарювання приватної



форми власності, за умови, що такі суб'єкти використовують майно суб'єктів господарювання державної та комунальної форм власності на праві користування, іншому речовому праві, на умовах концесії чи на інших законних підставах, у тому числі відповідно до укладених договорів, зокрема в рамках здійснення державно-приватного партнерства.

Інші терміни вживаються у значеннях наведених у Законі України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та інших законодавчих актах України.

4. Заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові здійснюють:

суб'єкти господарювання державної та комунальної форм власності;

суб'єкти господарювання приватної форми власності, за умови, що такі суб'єкти використовують майно суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності на праві користування, іншому речовому праві, на умовах концесії чи на інших законних підставах, у тому числі відповідно до укладених договорів, зокрема в рамках здійснення державно-приватного партнерства;

суб'єкти господарювання будь-якої форми власності, які здійснюють заготівлю плазми для фракціонування, у разі, якщо суб'єкти, визначені абзацами другим та третім цього пункту, з об'єктивних причин не спроможні в повному обсязі задовольнити розрахункову потребу в донорській крові та компонентах крові, призначених для трансфузії.

5. Послуги з трансфузії компонентів донорської крові надаються закладами охорони здоров'я, в структурі яких є лікарняний банк крові, лабораторія трансфузійної імунології та лікарняний трансфузіологічний комітет.

6. Одиницею вимірювання донорської крові та компонентів крові є доза, отримана із максимально допустимої дози донорської крові та компонентів крові. Розмір максимально допустимої дози донорської крові та компонентів крові, що заготовлена суб'єктами, визначеними в пункті 4 цього Порядку, затверджується МОЗ.

7. Заклади охорони здоров'я щороку на підставі аналізу використання ними донорської крові та компонентів крові за попередній період здійснюють розрахунок прогнозованої потреби в компонентах крові. Попередній період, що використовується для здійснення розрахунку, становить 12 календарних місяців, починаючи з 1 червня року, що передує поточному, до 1 червня поточного року.



Відповідальність за подання закладами охорони здоров'я достовірних, обґрунтованих прогнозованих потреб в компонентах крові покладається на керівників закладів охорони здоров'я.

8. Суб'єкти системи крові щороку:

в період з 10 до 20 травня подають до Національного трансфузіологічного центру інформацію про перелік компонентів з донорської крові та їх затверджену вартість для узагальнення та розрахунку середньої вартості донорської крові та компонентів крові в Україні, яка до 1 червня оприлюднюється на офіційному веб-сайті Національного трансфузіологічного центру;

до 20 липня подають до відповідних структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій, МОЗ, Міноборони розрахункові потреби в донорській крові та компонентах крові, призначених для трансфузії, з урахуванням необхідності створення їх відповідних резервів на випадок ситуацій, передбачених частиною першою статті 24 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» на основі опрацювання прогнозованих потреб закладів охорони здоров'я в компонентах донорської крові;

до 31 липня поточного року подають до Національного трансфузіологічного центру узагальнену інформацію про прогнозовані потреби в компонентах крові.

9. Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій, Міноборони подають щороку до 31 липня до МОЗ інформацію про розрахункові потреби в донорській крові та компонентах крові, призначених для трансфузії, та препаратах крові з урахуванням необхідності створення їх відповідних резервів на випадок ситуацій, передбачених частиною першою статті 24 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» для її узагальнення та подання у місячний строк на затвердження Кабінетові Міністрів України в установленому законодавством порядку.

10. Обсяги обов'язкового забезпечення потреб системи охорони здоров'я України донорською кров'ю, компонентами та препаратами крові, у тому числі з урахуванням необхідності створення їх відповідних резервів на випадок виникнення надзвичайних ситуацій щороку затверджуються Кабінетом Міністрів України відповідно до частини третьої статті 23 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

11. НСЗУ при формуванні бюджетів за програмою медичних гарантій передбачає здійснення видатків на покриття тарифів за пакетами медичних послуг, що надаються за програмою медичних гарантій з 2023 року, до яких включені видатки на компоненти донорської крові.



Формування мінімального обсягу компонентів донорської крові, що реалізується за програмою медичних гарантій, здійснюється на підставі узагальненої інформації щодо прогнозованої потреби в компонентах крові, відповідно до укладених договорів.

Кошти, отримані закладами охорони здоров'я за програмою медичних гарантій на відповідний рік, передбачені для відшкодування вартості компонентів крові, не можуть бути використані для задоволення інших потреб закладів охорони здоров'я і перераховуються суб'єктам системи крові не пізніше трьох робочих днів з дня їх отримання.

12. Реалізація донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові закладам охорони здоров'я, які уклали договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій відповідно до Порядку укладення, зміни та припинення договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 410 «Про договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій» (Офіційний вісник України, 2018 р., № 45, ст. 1570), здійснюється безоплатно. Вартість донорської крові та компонентів крові відшкодовується суб'єктам системи крові закладами охорони здоров'я в межах програми медичних гарантій.

Вартість реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові закладам охорони здоров'я, які не уклали договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, встановлюється суб'єктами системи крові.

Кошти, одержані суб'єктами системи крові від реалізації донорської крові та компонентів крові, спрямовуються на задоволення власних потреб.

Вартість донорської крові та компонентів крові розраховується та затверджується суб'єктами системи крові на підставі методики формування ціни на послуги із заготівлі, тестування, переробки, зберігання, транспортування та розподілу донорської крові та компонентів крові, затвердженої МОЗ.

13. Реалізація донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, визначеними в пункті 4 цього Порядку, закладам охорони здоров'я, зазначеним в пункті 5 цього Порядку, здійснюється на підставі договорів на постачання донорської крові та компонентів крові, укладених відповідно до вимог розділу II цього Порядку, положень Цивільного кодексу України та Господарського кодексу України. До договорів можуть вноситись зміни відповідно до законодавства.

14. У разі, якщо суб'єкти системи крові з об'єктивних причин (настання стихійного лиха, виникнення аварій та катастроф, епідемій, епізоотій та інших надзвичайних ситуацій на всій території України або в окремих її регіонах) не спроможні задовольнити розрахункову потребу в донорській крові та компонентах крові, призначених для трансфузії, для забезпечення закладів



охорони здоров'я в повному обсязі, суб'єкти господарювання, визначені в абзаці четвертому пункту 4 цього Порядку, здійснюють заготівлю та зберігання донорської крові та компонентів крові виключно з метою їх реалізації відповідним закладам охорони здоров'я, в яких виникла нестача донорської крові та компонентів крові.

У разі, якщо нестача донорської крові та компонентів крові складає більше 30% від прогнозованої потреби в донорській крові та компонентах крові на поточний рік, обласні, Київська та Севастопольська міські держадміністрації інформують МОЗ та Національний трансфузіологічний центр про факт незабезпечення закладів охорони здоров'я донорською кров'ю та компонентами крові в повному обсязі, а також про обсяги, необхідні для покриття нестачі.

Обсяг реалізації донорської крові та компонентів крові, заготовлені такими суб'єктами, а також вартість та порядок її відшкодування закладам охорони здоров'я, визначається МОЗ з урахуванням вимог частини другої статті 24 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

II. Укладання договору на постачання донорської крові та компонентів крові між суб'єктами системи крові та закладами охорони здоров'я

15. Заклад охорони здоров'я, який бажає укласти договір на постачання донорської крові та компонентів крові, в період з 1 червня до 20 червня поточного року подає до суб'єкта системи крові письмове підтвердження (лист) про намір укласти попередній договір, який повинен містити:

розрахунок прогнозованої потреби закладу охорони здоров'я в компонентах крові відповідно до переліку компонентів крові, затвердженого суб'єктом системи крові;

інформацію про наявність у структурі закладу лікарняного банку крові, лабораторії трансфузійної імунології та лікарняного трансфузіологічного комітету;

інформацію про завідувача та працівників лікарняного банку крові, відповідальних за замовлення компонентів крові (із зазначенням прізвища, ім'я, по-батькові (за наявності) та найменування посади);

До письмового підтвердження (листа) додається копія ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Письмове підтвердження (лист) приймається до розгляду за умови подання закладом охорони здоров'я всіх документів, зазначених в цьому пункті.

У разі відсутності одного з документів, зазначених в цьому пункті, письмове підтвердження (лист) про намір укласти попередній договір вважається таким, що не відповідає вимогам та повертається без розгляду суб'єктом системи крові до закладу охорони здоров'я.



16. Суб'єкт системи крові протягом 10 робочих днів з дня надходження письмового підтвердження (листа) про намір укласти попередній договір:

опрацьовує дані, отримані від закладу охорони здоров'я, враховуючи результати аналізу своєї виробничої діяльності за 12 календарних місяців, починаючи з 1 червня року, що передує поточному, до 1 червня поточного року;

узгоджує прогнозовану потребу в постачанні компонентів крові із закладом охорони здоров'я;

надсилає до закладу охорони здоров'я проєкт попереднього договору на підставі узгодженої прогнозованої потреби в постачанні компонентів крові та інформації, зазначеної у пункті 15 цього Порядку.

Попередній договір укладається сторонами відповідно до положень Цивільного кодексу України.

Предметом попереднього договору є кінцевий продукт переробки донорської крові та компонентів крові.

Попередній договір повинен бути підписаний сторонами протягом 20 календарних днів з дня отримання суб'єктом системи крові письмового підтвердження (листа) про намір укласти договір від закладу охорони здоров'я.

17. Суб'єкти системи крові та заклади охорони здоров'я, між якими укладено попередній договір, зобов'язані укласти на його умовах основний договір в період з 1 січня до 31 січня року, наступного за роком укладення попереднього договору.

Предметом основного договору є кінцевий продукт переробки донорської крові та компонентів крові.

Основний договір вважається укладеним та набирає чинності з дати його підписання уповноваженими особами закладу охорони здоров'я та суб'єкта системи крові.

Основний договір разом з усіма додатками підлягає оприлюдненню на офіційних веб-сайтах закладу охорони здоров'я та суб'єкта системи крові протягом 10 робочих днів з дня його укладання.

Інформацію про укладені основні договори суб'єкти системи крові надсилають до Національного трансфузіологічного центру протягом 10 робочих днів з дня їхнього укладання.

Дія основного договору припиняється після закінчення строку, на який його було укладено, за умови, що він не був продовжений, або у разі настання інших підстав, передбачених законодавством.

18. Заклад охорони здоров'я або суб'єкт системи крові мають право надіслати один одному пропозицію щодо зміни або припинення укладеного між ними основного договору в порядку та на умовах, передбачених договором. З цією метою сторони повинні надіслати один одному проєкт договору про внесення відповідних змін до основного договору.

Проєкт договору про внесення змін до основного договору або припинення укладеного між ними основного договору розглядається закладом



охорони здоров'я та суб'єктом системи крові протягом 10 робочих днів з дня його надходження.

III. Укладання договору на постачання донорської крові та компонентів крові між суб'єктами системи крові

19. У разі наявності у суб'єкта системи крові надлишків донорської крові та компонентів крові, з метою запобігання їх знищенню за термінами придатності та раціонального використання, а також під час настання стихійного лиха, виникнення аварій та катастроф, епідемій, епізоотій та інших надзвичайних ситуацій на всій території України або в окремих її регіонах, чи введення воєнного стану, суб'єкти системи крові укладають договори на постачання донорської крові та компонентів крові з будь-якими іншими суб'єктами системи крові відповідно до положень Цивільного кодексу України та Господарського кодексу України.

Постачання донорської крові та компонентів крові між суб'єктами системи крові на підставі укладених договорів здійснюється безоплатно та відшкодовуються суб'єкту системи крові – постачальнику за рахунок коштів, отриманих від закладів охорони здоров'я за програмою медичних гарантій.

Такий договір повинен передбачати постачання донорської крові та компонентів крові в обсязі, що не перевищує 15% від розрахункової потреби в донорській крові та компонентах крові, призначених для трансфузії суб'єкту системи крові на поточний рік.

20. Суб'єкт системи крові, який має намір укласти договір з іншим суб'єктом системи крові, в період з 15 листопада до 1 грудня поточного року подає до суб'єкта системи крові письмове підтвердження (лист) про намір укласти попередній договір, який повинен містити розрахунок прогнозованої потреби в компонентах крові відповідно до переліку компонентів крові, затвердженого суб'єктом системи крові – постачальником.

До письмового підтвердження (листа) додається копія ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики та ліцензії на заготівлю 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.

Письмове підтвердження (лист) приймається до розгляду за умови подання суб'єктом системи крові всіх документів, зазначених в цьому пункті.

У разі відсутності одного з документів, зазначених в цьому пункті, письмове підтвердження (лист) про намір укласти договір вважається таким, що не відповідає вимогам та не розглядається суб'єктом системи крові – постачальником.

21. Предметом попереднього договору між суб'єктами системи крові є кінцевий продукт переробки донорської крові та компонентів крові.



Попередній договір повинен бути підписаний сторонами протягом 20 календарних днів з дня отримання суб'єктом системи крові – постачальником письмового підтвердження (листа) про намір укласти договір.

22. Суб'єкти системи крові, між якими укладено попередній договір, зобов'язані укласти на його умовах основний договір в період з 1 січня до 31 січня року, наступного за роком укладення такого договору.

Предметом основного договору є кінцевий продукт переробки донорської крові та компонентів крові.

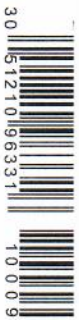
Основний договір вважається укладеним та набирає чинності з дати його підписання уповноваженими особами суб'єктів системи крові.

Основний договір разом з усіма додатками підлягає оприлюдненню на офіційних веб-сайтах суб'єктів системи крові протягом 10 робочих днів з дня його укладання.

Інформацію про укладені основні договори суб'єкти системи крові – постачальники надсилають до Національного трансфузіологічного центру протягом 10 робочих днів з дня їхнього укладання.

Дія основного договору припиняється після закінчення строку, на який його було укладено, за умови, що він не був продовжений, або у разі настання інших підстав, передбачених законодавством.


Віктор Ляшко



ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ № _____

ПЕРЕЛІК
актів Кабінету Міністрів України, що втратили чинність

1. Постанова Кабінету Міністрів України від 16 червня 1998 р. № 920 «Про затвердження Порядку переробки і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізації їх і виготовлених з них препаратів» (Офіційний вісник України, 1998 р., № 24, ст. 889).

2. Постанова Кабінету Міністрів України від 14 вересня 1998 р. № 1427 «Про затвердження Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів» (Офіційний вісник України, 1998 р., № 37, ст. 1356).

3. Постанова Кабінету Міністрів України від 25 травня 2015 р. № 318 «Про внесення змін до пункту 3 Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів» (Офіційний вісник України, 2015 р., № 42, ст. 1316).

4. Постанова Кабінету Міністрів України від 26 липня 2018 р. № 594 «Про внесення змін до пункту 3 Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів» (Офіційний вісник України, 2018 р., № 62, ст. 2142).

5. Розпорядження Кабінету Міністрів України від 18 грудня 2018 р. № 1042-р «Про надання спеціального дозволу на реалізацію за межами України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів».

Віктор ЛЯШКО

30.5121019633110010

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Порядку реалізації донорської крові та
компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють
заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію
донорської крові та компонентів крові»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові» (далі – проєкт постанови), розроблений з метою затвердження механізму реалізації донорської крові та компонентів крові, що заготовлені суб'єктами системи крові, які здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, закладам охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії компонентів крові, відповідно до положень Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – Закон України).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

На сьогодні питання реалізації донорської крові врегульовано постановою Кабінету Міністрів України від 16 червня 1998 року № 920 «Про затвердження Порядку переробки і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізації їх і виготовлених з них препаратів». Зазначену постанову розроблено з урахуванням вимог Закону України «Про донорство крові та її компонентів», який було визнано таким, що втратив чинність з дня введення в дію Закону України.

Реформування системи крові належить до міжнародно-правових зобов'язань, які Україна взяла на себе за Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.

Закон України визначає правові та організаційні засади державної політики щодо організації заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові, функціонування системи крові, визначає стандарти безпеки та якості донорської крові та компонентів крові з метою забезпечення рівного доступу населення України до якісних і безпечних компонентів донорської крові у необхідній кількості, організації обігу донорської крові та компонентів крові, забезпечення безпеки та здоров'я донорів крові та компонентів крові, а також їх реципієнтів, захисту їхніх прав та законних інтересів. Виконання положень Закону України забезпечить трансформацію системи крові в Україні та її функціонування відповідно до кращих європейських практик.

Разом з тим, потребує актуалізації відповідно до сучасних умов, а також нормативного врегулювання питання реалізації компонентів донорської крові в закладах охорони здоров'я.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується затвердити Порядок реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові.

Згідно з проєктом постанови заготівлю, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові здійснюють:

суб'єкти системи крові державної та комунальної форм власності;

суб'єкти господарювання приватної форми власності, за умови, що такі суб'єкти використовують майно суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності на праві користування, іншому речовому праві, на умовах концесії чи на інших законних підставах, у тому числі відповідно до укладених договорів, зокрема в рамках здійснення державно-приватного партнерства;

суб'єкти господарювання будь-якої форми власності, які здійснюють заготівлю плазми для фракціонування, тільки у разі, якщо суб'єкти, визначені частинами першою та другою цього пункту, з об'єктивних причин не спроможні виконати план забезпечення закладів охорони здоров'я донорською кров'ю та компонентами крові в повному обсязі.

Вартість донорської крові та компонентів крові, що заготовлені суб'єктами системи крові, розраховується та затверджується суб'єктами системи крові на підставі методики формування ціни на послуги із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та компонентів крові, затвердженої МОЗ.

Відповідно до проєкту постанови реалізація компонентів крові суб'єктами системи крові закладам охорони здоров'я, які уклали договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, здійснюється безоплатно. Вартість компонентів крові відшкодовується суб'єктам системи крові закладами охорони здоров'я в межах програми медичних гарантій.

Реалізація компонентів крові суб'єктами системи крові закладам охорони здоров'я, які не уклали договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, здійснюється відповідно до вартості донорської крові та компонентів крові, затвердженою суб'єктами системи крові.

Відповідно до проєкту постанови НСЗУ при формуванні бюджетів за програмою медичних гарантій передбачає здійснення видатків на покриття тарифів за пакетами медичних послуг, що надаються за програмою медичних гарантій з 2023 року, до яких включені видатки на компоненти донорської крові.

Також пропонується затвердити порядок укладання договору на постачання донорської крові та компонентів крові між суб'єктами системи крові, у разі наявності у суб'єкта системи крові надлишків донорської крові та компонентів крові, з метою запобігання їх знищенню за термінами придатності.

Окрім цього, проектом постанови пропонується визнати такими, що втратили чинність:

постанову Кабінету Міністрів України від 16 червня 1998 р. № 920 «Про затвердження Порядку переробки і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізації їх і виготовлених з них препаратів» (Офіційний вісник України, 1998 р., № 24, ст. 889);

постанову Кабінету Міністрів України від 14 вересня 1998 р. № 1427 «Про затвердження Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів» (Офіційний вісник України, 1998 р., № 37, ст. 1356);

постанову Кабінету Міністрів України від 25 травня 2015 р. № 318 «Про внесення змін до пункту 3 Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів» (Офіційний вісник України, 2015 р., № 42, ст. 1316);

постанову Кабінету Міністрів України від 26 липня 2018 р. № 594 «Про внесення змін до пункту 3 Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів» (Офіційний вісник України, 2018 р., № 62, ст. 2142);

розпорядження Кабінету Міністрів України від 18 грудня 2018 р. № 1042-р «Про надання спеціального дозволу на реалізацію за межами України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів».

4. Правові аспекти

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

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

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту постанови не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевого бюджетів.

Фінансування заходів щодо реалізації проекту постанови в 2022 року здійснюватиметься в межах коштів державного бюджету на відповідний рік за бюджетною програмою 2311500 «Субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системи охорони здоров'я».

Фінансування заходів щодо реалізації проекту постанови з 2023 року передбачається в межах програми державних гарантій медичного обслуговування населення на відповідний рік.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проект постанови 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.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект постанови потребує погодження з Міністерством оборони України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Національною академією медичних наук України, Національною службою здоров'я України, обласними та Київською міською державними адміністраціями.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи у Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

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

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

Проект постанови не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, 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 не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; 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.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Населення	Позитивний	Прийняття проєкту постанови дозволить затвердити єдиний механізм роботи суб'єктів системи крові для забезпечення закладів охорони здоров'я компонентами крові в необхідній кількості, в результаті чого буде забезпечено постійний та безперервний доступ пацієнтів до якісних компонентів крові в необхідній кількості.
Держава	Позитивний	Прийняття проєкту постанови дозволить забезпечити ефективне використання бюджетних коштів, а також виконання позитивних зобов'язань держави щодо забезпечення прав людини у сфері охорони здоров'я.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Прийняття проєкту постанови дозволить забезпечити реалізацію компонентів донорської крові суб'єкти господарювання будь-якої форми власності, які здійснюють заготівлю плазми для фракціонування, у разі виникнення її нестачі.

Міністр охорони здоров'я України

« ____ » _____ 2022 р.

Віктор ЛЯШКО

ФІНАНСОВО-ЕКОНОМІЧНІ РОЗРАХУНКИ ДО ПРОЄКТУ АКТА

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, які здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові»

(назва проєкту акта)

1. Період реалізації акта (рік)

Початок реалізації акта травень 2022

Кінцевий термін реалізації постійно (до внесення змін до акта або втрати ним чинності)

2. Стратегічні цілі та показники результату, яких планує досягти головний розробник проєкту акта

Назва показника результату	Одиниця виміру	2022	2023	2024	2025
Стратегічна ціль 1 Безпечення рівноправного та своєчасного доступу пацієнтів до якісних та безпечних компонентів донорської крові у достатній кількості					
Виготовлено компоненти крові придатні для лікувальних цілей	л	157 475,5	165 349,3	173 616,7	182 297,6

3. Бюджетна програма, в межах якої планується реалізація акта

КПКВК або ТПКВКМБ	Назва
2311500	«Субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я» (в т. ч. оплату поточних видатків закладів у системі охорони здоров'я, визначених підпунктом «Є» пункту 3 частини першої статті 90 Бюджетного кодексу України)
2308060	«Реалізація програми державних гарантій медичного обслуговування населення»

4. Загальна вартість публічної послуги з формування та реалізації акта

тис. грн

Джерела здійснення витрат	2022	2023	2024	2025
За рахунок коштів бюджету, у тому числі:				

та/або заходи з інформування щодо нових процедур і правил для працівників?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Чи будуть зменшуватися або збільшуватися видатки на зв'язок, оплату комунальних послуг, оренду, поточний ремонт тощо?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Чи треба буде проводити базове навчання для працівників?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Доходи									
Чи буде введено, змінено чи скасовано наявні податки, збори та інші доходи?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Чи буде змінено структуру наявних податків, зборів та інших доходів?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Чи будуть змінюватись джерела здійснення видатків та надання кредитів з бюджету?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Чи будуть будь-кому надаватись пільги в оподаткуванні?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Боргові зобов'язання та гарантії									
Чи відбудеться вплив на обсяг державного/місцевого боргу та гарантованого державою / Автономною Республікою Крим, обласною радою чи територіальною громадою міста боргу?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Повноваження									
Чи будуть передаватись повноваження на здійснення видатків з державного до місцевих та/або з місцевих до державного бюджетів?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. Базові показники

6.1. Заінтересовані сторони, на забезпечення інтересів яких спрямовано реалізацію акта

шт

	Кількість осіб			
	2022	2023	2024	2025
Заінтересовані сторони				
Суб'єкти системи крові	40	40	40	40
Заклади охорони здоров'я, що використовують компоненти крові	360	360	360	360

державного та/або місцевого бюджетів, перелік ризиків, у тому числі фіскальних

Поточний рік (2022)
Ризики, у тому числі фіскальні, відсутні
Рік (2023)
Ризики, у тому числі фіскальні, відсутні
Рік (2024)
Ризики, у тому числі фіскальні, відсутні
Рік (2025)
Ризики, у тому числі фіскальні, відсутні

**В.о. Генерального директора
Директорату громадського здоров'я та профілактики захворюваності**



Олексій ДАНИЛЕНКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Порядку реалізації донорської крові та компонентів
крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку,
тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та
компонентів крові»

I. Визначення проблеми

Проблема: наявність в законодавстві України, дія якого поширюється на суб'єктів системи крові та заклади охорони здоров'я, нерегульованих аспектів та відповідно відсутність певних норм права.

Громадяни не мають рівноправного та своєчасного доступу до компонентів донорської крові у достатній кількості.

Ціль: вирішити/розв'язати проблему у спосіб, який передбачає наявність мінімальних ризиків. Причиною виникнення наявної проблеми є відсутність в законодавстві України нормативно-правового акта, що регулює особливості реалізації донорської крові та компонентів крові.

На сьогодні питання реалізації донорської крові врегульовано постановою Кабінету Міністрів України від 16 червня 1998 р. № 920 «Про затвердження Порядку переробки і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізації їх і виготовлених з них препаратів». Зазначену постанову розроблено з урахуванням вимог Закону України «Про донорство крові та її компонентів», який було визнано таким, що втратив чинність з дня введення в дію Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – Закон України).

Верховною Радою України 30 вересня 2020 року прийнято Закон України, який визначає правові та організаційні засади державної політики щодо організації заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові, функціонування системи крові, визначає стандарти безпеки та якості донорської крові та компонентів крові з метою забезпечення рівного доступу населення України до якісних і безпечних компонентів донорської крові у необхідній кількості, організації обігу донорської крові та компонентів крові, забезпечення безпеки та здоров'я донорів крові та компонентів крові, а також їх реципієнтів, захисту їхніх прав та законних інтересів.

Так, в статті 22 Закону України визначено норми, що стосуються заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові.

Проєктом постанови КМУ «Про затвердження Порядку реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові» (далі – проєкт постанови КМУ) пропонується затвердити чіткий розподіл взаємовідносин суб'єктів системи крові із закладами охорони здоров'я відповідно до вимог Закону України.

Згідно з проектом постанови КМУ заготівлю, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові здійснюють: суб'єкти системи крові державної та комунальної форм власності; суб'єкти господарювання приватної форми власності; суб'єкти господарювання будь-якої форми власності, які здійснюють заготівлю плазми для фракціонування.

Потреби закладів охорони здоров'я в донорській крові та компонентах крові щороку затверджуються Кабінетом Міністрів України відповідно до частини третьої статті 23 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

Розрахунок прогнозованої потреби в компонентах крові здійснюється закладами охорони здоров'я на підставі аналізу використання донорської крові та компонентів крові за розрахунковий період. Розрахунковим періодом є 12 календарних місяців, починаючи з 01 червня року, що передує поточному, до 01 червня поточного року.

Вартість донорської крові та компонентів крові, що заготовлені суб'єктами системи крові незалежно від форми власності, розраховується та затверджується суб'єктами системи крові незалежно від форми власності на підставі методики формування ціни на послуги із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та компонентів крові, затвердженої МОЗ.

Забезпечення закладів охорони здоров'я компонентами крові, які уклали договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, здійснюється безоплатно.

Забезпечення закладів охорони здоров'я донорською кров'ю та компонентами крові, які не уклали договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, здійснюється відповідно до вартості донорської крові та компонентів крові, затвердженою суб'єктами системи крові незалежно від форми власності.

Окрім цього, пропонується визнати такими, що втратили чинність:

1. постанову Кабінету Міністрів України від 16 червня 1998 р. № 920 «Про затвердження Порядку переробки і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізації їх і виготовлених з них препаратів» (Офіційний вісник України, 1998 р., № 24, ст. 889).

2. постанову Кабінету Міністрів України від 14 вересня 1998 р. № 1427 «Про затвердження Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів» (Офіційний вісник України, 1998 р., № 37, ст. 1356).

3. постанову Кабінету Міністрів України від 25 травня 2015 р. № 318 «Про внесення змін до пункту 3 Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів» (Офіційний вісник України, 2015 р., № 42, ст. 1316).

4. постанову Кабінету Міністрів України від 26 липня 2018 р. № 594 «Про внесення змін до пункту 3 Порядку реалізації за межі України

компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів» (Офіційний вісник України, 2018 р., № 62, ст. 2142).

5. розпорядження Кабінету Міністрів України від 18 грудня 2018 р. № 1042-р «Про надання спеціального дозволу на реалізацію за межами України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів».

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 з питань реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, а також врегулює порушені питання та забезпечить приведення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України у відповідність із Законом.

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 відновлення і зміцнення здоров'я, безпечне для життя і здоров'я довкілля, кваліфіковану медичну та реабілітаційну допомогу тощо;

додержання закладами охорони здоров'я, підприємствами, установами та організаціями права громадян на охорону здоров'я та прав пацієнта;

реалізація принципу пріоритетності забезпечення запасів компонентів крові як універсального та загальнодоступного ресурсу держави;

створення сприятливих умов для забезпечення пацієнтів компонентами крові в достатній кількості;

розвиток потенціалу суб'єктів системи крові та закладів охорони здоров'я;

захист прав пацієнтів на забезпечення пацієнтів компонентами крові в достатній кількості.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту постанови КМУ 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.
Альтернатива 2 Затвердити проект постанови КМУ	Буде усунуто наявну юридичну прогалину в частині відсутності нормотворчого врегулювання питання реалізації донорської крові та компонентів крові
Альтернатива 3 Внесення змін в інші акти Кабінету Міністрів України, що визначають правові та організаційні засади державної політики щодо організації заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові, функціонування системи крові	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання неприйнятна, оскільки не відповідає встановленим підходам до нормотворення та нормо-проектувальної техніки.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Відсутнє нормативне регулювання	Витрати відсутні
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови КМУ дозволить усунути юридичну прогалину в	Додаткові витрати у зв'язку із прийняттям регуляторного акту для держави не виникають, оскільки

	<p>частині відсутності підзаконного регулювання питання реалізації донорської крові та компонентів крові відповідно до вимог Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».</p> <p>Відповідно до положень проекту постанови КМУ запроваджується єдиний розрахунок прогнозованої потреби в компонентах крові, вартість донорської крові та компонентів крові, яка затверджується суб'єктами системи крові на підставі методики формування ціни, затвердженої МОЗ.</p>	<p>виконання регуляторного акту забезпечується в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних суб'єктів. У 2021 році здійснюється за рахунок субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я (відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 26.01.2021 № 47 «Деякі питання надання у 2021 році субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я»).</p>
Альтернатива 3	<p>Вигоди відсутні.</p> <p>Зазначений метод правотворчості є недостатньо впорядкованим, призводить до відсутності належної системності, розгалуженості та великої кількості підзаконних нормативно-правових актів.</p>	Витрати відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Відсутні, оскільки проблеми відповідно до розділу I цього аналізу, а також цілі державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу, залишаться не вирішеними.</p>	<p>Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян</p>

	В закладах охорони здоров'я відмічається відсутність необхідної кількості компонентів донорської крові.	
Альтернатива 2	Позитивний вплив на громадян завдяки прийняттю проекту постанови КМУ, що має на меті єдиний підхід до забезпечення пацієнтів в компонентах донорської крові. Таким чином пацієнти будуть забезпечені безпечними та якісними компонентами крові в достатній кількості.	Відсутні додаткові витрати в зв'язку з прийняттям проекту постанови КМУ
Альтернатива 3	Вигоди відсутні	Витрати відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	2	328	-	-	330
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,6%	99,4%	-	-	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 2019 році»

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Без змін	Без змін
Альтернатива 2	Врегулювання на нормотворчому рівні питання реалізації донорської крові та компонентів крові, а саме: 1) узгоджені із закладами охорони здоров'я обсяги постачання компонентів крові 2) затвердження вартості компонентів донорської	Відсутні додаткові витрати в зв'язку з прийняттям проекту постанови КМУ

	крові	
Альтернатива 3	Вигоди відсутні, оскільки розгалуженість нормативних актів призведе до відсутності чіткого затвердженого алгоритму дій суб'єктів для забезпечення закладів охорони здоров'я компонентами крові	Відсутні

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього	--
Витрати с/г малого підприємництва	--
Альтернатива 2	
Витрати держави	за рахунок субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам
Витрати с/г великого та середнього	238 326,00 грн
Витрати с/г малого підприємництва	--
Альтернатива 3	
Витрати держави	за рахунок субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам
Витрати с/г великого та середнього	714 978,00 грн
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	1	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 (проблема продовжуватиме існувати).
Альтернатива 2	4	<p>Прийняття проекту постанови КМУ призведе до приведення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України у відповідність до законодавства України.</p> <p>Така альтернатива сприятиме удосконаленню регулювання діяльності суб'єктів системи крові та закладів охорони здоров'я, зокрема щодо:</p> <ul style="list-style-type: none"> забезпечення системності діяльності суб'єктів системи крові та закладів охорони здоров'я завдяки впровадженню прогнозованої потреби для заготівлі та використання компонентів крові; як наслідок відбудеться підвищення прозорості та спрощення контролю за використанням бюджетних коштів; забезпечення прозорості у встановленні вартості донорської крові та компонентів крові.
Альтернатива 3	1	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання неприйнятна, оскільки: не відповідає встановленим підходам нормотворчості та нормо-проектувальної техніки; потребує значних витрат як матеріальних, так і часових, трудових витрат працівників

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: без змін</p> <p>Для суб'єктів господарювання: без змін</p>	<p>Для держави: без змін</p> <p>Для громадян: без змін</p> <p>Для суб'єктів господарювання: без змін</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей</p>
Альтернатива 2	<p>Для держави: : забезпечення доступності та прозорості у взаємодії суб'єктів системи крові та закладів охорони здоров'я</p> <p>Для громадян: забезпечення пацієнтів компонентами донорської крові в достатній кількості</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Систематизація та оптимізація роботи з огляду на наявну попередню потребу в компонентах крові</p>	<p>Для держави: Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на надходження та витрати місцевого та/або державного бюджету.</p> <p>Для громадян: відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутні</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню правового поля, що регулює питання забезпечення закладів охорони здоров'я компонентами донорській крові в достатній кількості.</p>
Альтернатива 3	<p>Для держави: : відсутні</p> <p>Для громадян:</p>	<p>Для держави: не відповідність встановленим підходам</p>	<p>Така альтернатива не забезпечує потреби у</p>

	<p>відсутні</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> відсутні</p>	<p>нормотворчості та нормо-проектувальної техніки та потребує значних витрат як матеріальних, так і часових, трудових витрат працівників</p> <p><i>Для громадян:</i> відсутні</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> відсутні</p>	<p>розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей, проте призведе до відсутності системності та належної чіткості викладення інформації.</p>
--	--	--	---

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	<p>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1.</p> <p>Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 цього аналізу</p>	Відсутні
Альтернатива 2	<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> <p>затверджений порядок видачі оновленої форми посвідчення донора крові та компонентів крові;</p> <p>оновлена форма посвідчення донора крові та</p>	<p>Відсутність норм законодавства щодо реалізації компонентів суб'єктами системи крові, а також невідповідність актів Кабінету Міністрів України із прийнятим Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».</p>

	компонентів крові.	
Альтернатива 3	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1. Переваги відсутні. Така альтернатива потребує значних матеріальних витрат, а також часових та трудових витрат працівників для виконання вимог регулювання.	Потенційно проєкт постанови КМУ буде відхилено зацікавленими органами виконавчої влади, як такий, що не відповідає встановленим підходам нормотворення та дотримання вимог нормо-проєктувальної техніки.

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

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

розроблено проєкт постанови КМУ, що дозволить затвердити механізм реалізації донорської крові та компонентів крові, що заготовлені суб'єктами системи крові, який базується на реальних потребах закладів охорони здоров'я в компонентах донорської крові.

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 та офіційного опублікування в газеті «Урядовий кур'єр» та Офіційному віснику 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.

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

Реалізація цього регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в пункті 2 розділу III до цього аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання малого (мікро-) підприємництва на виконання вимог регулювання не здійснювався, 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 чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не передбачається.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта – 330.

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

коштів – 722,20 грн;

часу – 20 год.

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

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість укладених договорів суб'єктів системи крові із закладами охорони здоров'я на постачання компонентів крові;

кількість суб'єктів господарювання, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики;

кількість суб'єктів господарювання, що мають 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;

кількість закладів охорони здоров'я, з якими укладено договори на постачання компонентів крові.

Числові значення додаткових показників результативності будуть встановлені статистичним методом під час проведення базового результату 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 після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться лише статистичні показники.

Повторне відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься через рік 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 неврегульованих або проблемних питань, буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відстеженні результативності дії регуляторного акта є пацієнти, які отримали компоненти крові в достатній кількості.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

Строк виконання заходів 30 робочих днів.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« _____ » _____ 2022 року

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, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0,00	0,00
2	Інше (організація виконання вимог регулювання), гривень	*0,00	0,00
3	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2), гривень	0,00	0,00
4	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	330	330
5	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 3 x рядок 4), гривень	0,00	0,00

Альтернатива 2

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	*72,22 (36,11x2)	*361,10 (36,11x2x5)
2	Інше (організація виконання вимог регулювання), гривень	**649,98 (36,11x18)	**3 249,90 (36,11x18x5)
3	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2), гривень	722,20	3 611,00
4	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	330	330

5	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 4 x рядок 5), гривень	238 326,00	3 611,00
---	--	-------------------	-----------------

Проектом регуляторного акту передбачається, що заклади охорони здоров'я подають суб'єктам системи крові інформацію про прогнозовану потребу закладів охорони здоров'я в компонентах крові, а суб'єкти системи крові подають узагальнену інформацію до Національного трансфузіологічного центру.

Відповідно до статті 8 Закону України «Про державний бюджет України» встановлено мінімальну заробітну плату у погодинному розмірі з 1 січня на рівні 36,11 грн.

* Передбачається, що час для підготовки та подання інформації закладами охорони здоров'я може становити 2 год.

** Передбачається, що час для організації виконання вимог регулювання суб'єктами системи крові (облік та подання звітності до Національного трансфузіологічного центру) може тривати 18 годин робочого часу.

Альтернатива 3

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	*216,66 (36,11x6)	*1 083,30 (36,11x6x5)
2	Інше (організація виконання вимог регулювання), гривень	**1 949,94 (36,11x54)	**9 749,7 (36,11x54x5)
3	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2), гривень	2 166,60	10 833,00
4	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	330	330
5	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 4 x рядок 5), гривень	714 978,00	3 574 890,00

Згідно з альтернативою 3 проектом регуляторного акту передбачається внесення змін до декількох актів Кабінету Міністрів України. На сьогодні необхідно внести зміни до, як мінімум, трьох основних актів Кабінету Міністрів України, зазначених у розділі I цього аналізу.

Відповідно до статті 8 Закону України «Про державний бюджет України на 2021 рік» встановлено мінімальну заробітну плату у погодинному розмірі з 1 січня на рівні 36,11 грн.

* Передбачається, що час для підготовки та подання інформації закладами охорони здоров'я може становити 6 год.

** Передбачається, що час для організації виконання вимог регулювання суб'єктами системи крові (облік та подання звітності до Національного трансфузіологічного центру) може тривати 54 годин робочого часу.

Посади | Дарувати | **Проводьте обговорення!**
Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про затвердження Порядку реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл, транспортування..."

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ



- НАКАЗИ МОЗ
- ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ САНИТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ
- КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ СИТУАЦІЇ (COVID-19)
- ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ**
- ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ
- ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА
- ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ
- НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА ВІЛ/СНІД
- ДОКУМЕНТИ
- ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ (АРВ)

Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про затвердження Порядку реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл, транспортування..."

ПОДІЛИТИСЯ
f t G+ in

20 січня 2022 2

- [Проект Постанови Кабінету Міністрів України](#)
- [Пояснювальна записка](#)
- [АРВ](#)
- [Довідка asquib CC](#)

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ ПОСТАНОВА

від 2022 р. №
Київ

Про затвердження Порядку реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування,

Онлайн підтримка
Бач епідемію Національний контакт-центр МОЗ з протидії Covid-19. Уточніть, будь-ласка, чим можемо Вам допомогти?