



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 проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності».

Просимо опрацювати та погодити зазначений проект постанови Кабінету Міністрів України в **п'ятиденний** строк.

Додатки:

1. Проект постанови Кабінету Міністрів України на 4 арк. в 1 прим.;
2. Пояснювальна записка до проекту постанови Кабінету Міністрів України на 11 арк. в 1 прим.;
3. Аналіз регуляторного впливу до проекту постанови Кабінету Міністрів України на 14 арк. в 1 прим.;
4. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк в 1 прим.;
5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30.08.2022 № 1561 «Про відрядження Ляшка В.К.» на 1 арк. в 1 прим.

Перший заступник Міністра

Олександр КОМАРІДА

Вик. Новосьолова Інга
(063) 617-59-61



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№29-02/43/99-22 від 02.09.2022
КЕП Комаріда Олександр Олегович
58E2D9E7F900307B0400000039C92B00A02B9800

Міністерство охорони здоров'я України
29-02/43/99-22 від 02.09.2022





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2022 р. №

Київ

Про затвердження Методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності

Відповідно до частини шостої статті 22 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Затвердити Методику формування ціни для придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності, що додається.
2. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

Александр КОМАНДА



**Методика формування ціни для придбання плазми для
фракціонування у суб'єктів системи крові державної та комунальної
форм власності**

1. Ця Методика визначає механізм формування ціни для придбання плазми для фракціонування суб'єктами господарювання будь-якої форми власності та суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності.

2. Ця Методика поширюється на суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності, які здійснюють заготівлю, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові (далі – суб'єкти системи крові), під час реалізації плазми для фракціонування суб'єктам господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України та/або заготівлю плазми для фракціонування.

3. У цій Методиці терміни вживаються у такому значенні:

компонент плазми – компонент крові, що належить до групи компонентів крові, основу яких становить плазма як терапевтична складова;

кріопреципітат заморожений – компонент донорської крові, отриманий із свіжозамороженої плазми шляхом преципітації білків методом заморожування-розморожування з наступним концентруванням і ресуспендуванням осаджених білків у малому об'ємі плазми та заморожений;

референтна вартість компоненту плазми – вартість компоненту плазми у кожному окремому референтному суб'єкті системи крові, дані про яку використовується для розрахунку єдиної вартості компоненту плазми;

референтні суб'єкти системи крові – визначені Національним трансфузіологічним центром суб'єкти системи крові, дані аналізу витрат яких використовуються для розрахунку єдиної вартості донорської крові та компонентів крові.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених в Законі України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

4. До плазми для фракціонування відносяться наступні компоненти плазми, що заготовлені суб'єктами системи крові:

плазма свіжозаморожена;

плазма свіжозаморожена вірусінактивована;

плазма свіжозаморожена, збіднена на кріопреципітат;

плазма свіжозаморожена, аферез.

5. Заготівля плазми для фракціонування здійснюється одним з наступних методів:

аферезу

відновлення з дози консервованої донорської крові та, за необхідності, здійснюється додаткове оброблення методом інактивації вірусів;

отримання із плазми свіжозамороженої після виготовлення з неї кріопреципітату замороженого.

У випадку отримання плазми, відновленої з дози консервованої донорської крові, така плазма переводиться у плазму для фракціонування в наступних випадках:

досягнення планового показника забезпечення обов'язкової потреби в плазмі для клінічного використання, який щорічно затверджується відповідно до статті 23 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»;

після спливу більше ніж 12 місяців з моменту заготівлі плазми для клінічного використання;

плазма після виготовлення з неї кріопреципітату замороженого.

6. Суб'єкти системи крові визначають собівартість компонентів плазми на підставі методики, затвердженої МОЗ. До ціни на компоненти плазми може включатися норматив рентабельності та інші надбавки, що в сукупності не можуть перевищувати 20% від собівартості компонентів плазми.

7. Суб'єкти системи крові подають до Національного трансфузіологічного центру інформацію про:

розраховану ціну плазми для фракціонування;

кількість доз кожного компоненту плазми, виготовленого за календарний рік;

загальна кількість доз компонентів плазми, виготовлених за календарний рік.

8. Національний трансфузіологічний центр узагальнює інформацію, отриману від суб'єктів системи крові, та визначає референтну вартість кожного компоненту плазми, яка розраховується за формулою:

$$V_{кп} = \frac{E (V_{i,p} \times N_p)}{N}, \text{ де}$$

$V_{кп}$ – референтна вартість компоненту плазми;

E – сума добутків вартості виготовлення компонента плазми та кількості доз такого компоненту у кожному референтному суб'єкті системи крові за календарний рік;

V_i, p – вартість виготовлення кожного компонента плазми у кожному референтному суб'єкті системи крові;

N_p – кількість доз кожного компоненту плазми, виготовленого у референтному суб'єкті системи крові за календарний рік;

N – сума загальної кількості доз кожного компоненту плазми, виготовленого у кожному референтному суб'єкті системи крові за календарний рік.

Референтні суб'єкти системи крові визначає Національний трансфузіологічний центр на підставі методики, затвердженої МОЗ.

Національний трансфузіологічний центр розраховує референтну вартість кожного компоненту плазми окремо та подає до МОЗ інформацію про розраховану референтну вартість.

9. На підставі референтної вартості кожного компоненту плазми МОЗ встановлює ціну для придбання плазми для фракціонування суб'єктами господарювання будь-якої форми власності та суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, у суб'єктів системи крові.


Александр КАМАРОВА

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Методики формування ціни для придбання
плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові державної та
комунальної форм власності»

1. Мета

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності» (далі – проект постанови КМУ), розроблений з метою визначення єдиного механізму формування ціни придбання плазми для фракціонування суб'єктами господарювання будь-якої форми власності та суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акту

Проект постанови КМУ розроблений на виконання частини шостої статті 22 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – Закон України), відповідно до якої суб'єкти господарювання будь-якої форми власності та суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, здійснюють придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності за цінами, що встановлюються Міністерством охорони здоров'я України на підставі методики формування ціни, затвердженої Кабінетом Міністрів України.

На сьогодні діючі нормативно-правові акти не регулюють дане питання, а ця діяльність містить індивідуальний характер між суб'єктом господарювання та суб'єктом системи крові державної/комунальної форми власності.

На сьогодні елементи регулювання розрахунку вартості компонентів донорської крові присутні в Законі України «Про ціни і ціноутворення». Проте дія зазначеного Закону поширюється на всіх учасників господарських відносин та не враховує особливості та всю специфіку діяльності суб'єктів системи крові із заготівлі, тестування, переробки, транспортування, зберігання та розподілу донорської крові та компонентів крові. Більше того, без єдиного визначеного методу формування ціни придбання плазми для фракціонування процес укладання договору між суб'єктами є дуже довготривалим та проблематичним, зокрема в частині неузгодженості ціни.

3. Основні положення проекту акта

Проектом постанови КМУ пропонується затвердити Методику формування ціни для придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності.

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»;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту постанови КМУ потребує фінансування з державного бюджету. Фінансово-економічні розрахунки до проекту постанови КМУ додаються.

При цьому, за орієнтовними підрахунками в результаті реалізації проекту постанови КМУ передбачається додаткові надходження на банківські рахунки суб'єктів системи крові в 2022 році в сумі 25 млн. грн, в 2023 році – в сумі 35 млн. грн.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови КМУ потребує проведення публічних консультацій.

Проект 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.

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

Проект постанови КМУ потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України, Антимонопольним комітетом України.

Проект постанови КМУ потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект постанови КМУ потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції з метою визначення необхідності приведення антикорупційної експертизи.

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

Проект постанови КМУ не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; 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 проводились.

8. Прогноз результатів

Проект постанови КМУ не матиме впливу на забезпечення захисту прав та інтересів громадян; 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 КМУ матиме вплив на ринкове середовище та забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання і держави оскільки сприятиме уніфікації підходів до формування ціни придбання плазми для фракціонування, який здійснюватиметься за єдиним алгоритмом із застосуванням стандартизованих формул при її розрахунку.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Стандартизація формування ціни придбання плазми для фракціонування, компоненти яких заготовлені суб'єктами системи крові державної та комунальної форм власності, із застосуванням собівартості компоненту плазми, показників рентабельності та постачальницько-збутової надбавки.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Створення алгоритму формування ціни придбання плазми для фракціонування

Перший заступник
Міністра охорони здоров'я України
«___» _____ 2022 р.



Олександр КОМАРИДА

ФІНАНСОВО-ЕКОНОМІЧНІ РОЗРАХУНКИ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України

«Про затвердження Методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності»

1. Період реалізації акта (рік)

Початок реалізації акта Вересень 2022

Кінцевий термін реалізації акта Постійно

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

Назва показника результату	Одиниця виміру	Рік 2022	Рік 2023
Реалізація суб'єктами системи крові державної та комунальної форм власності плазми для виробництва препаратів крові	л	7,77	10,88

тис. л

3. Бюджетна програма, в межах якої планується реалізація акта

КПКВК або ТПКВКМБ	Назва
КПКВК 2311500	«Субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я»

4. Загальна вартість публічної послуги з формування та реалізації акта

Джерела здійснення витрат	Рік 2022	Рік 2023

тис. грн.

За рахунок коштів бюджету, у тому числі:		
державного бюджету	465 381,4	418 843,3
місцевого бюджету		
За рахунок інших джерел, не заборонених законодавством	-	-
УСЬОГО	465 381,4	418 843,3

5. Перелік питань щодо погребі проведення зведених фінансово-економічних розрахунків

Питання	Рік 2021		Рік 2022	
	так	ні	так	ні
1	2	3	4	5
1. Державна підтримка та допомога				
Чи надаватиметься нова та/або відбудуться зміни у наданні державної підтримки та/або допомоги фізичним/юридичним особам?	<input type="checkbox"/>	ні	<input type="checkbox"/>	ні
Чи будуть надаватися нові та/або вноситися зміни у наданні допомоги, виплати, пенсії, тощо певним заінтересованим сторонам?	<input type="checkbox"/>	ні	<input type="checkbox"/>	ні
2. Оплата праці				
Чи будуть змінюватись умови оплати праці працівників установ та організацій, що утримуються з відповідних бюджетів?	<input type="checkbox"/>	ні	<input type="checkbox"/>	ні
Чи буде збільшено/зменшено чисельність працівників бюджетної установи?	<input type="checkbox"/>	ні	<input type="checkbox"/>	ні
3. Майно, роботи, послуги				

Чи будуть придбавати / передавати / списувати рухоме/нерухоме майно?	<input type="checkbox"/>	ні	<input type="checkbox"/>	ні
Чи планується отримання майна у натуральній формі, яке потребуватиме у подальшому обслуговування?	<input type="checkbox"/>	ні	<input type="checkbox"/>	ні
Чи треба буде здійснювати публічні закупівлі товарів, робіт і послуг?	<input type="checkbox"/>	ні	<input type="checkbox"/>	ні
Чи треба буде розробляти вебсайт / онлайн-системи / курси / реєстри тощо?	<input type="checkbox"/>	ні	<input type="checkbox"/>	ні
Чи треба буде проводити комунікаційні заходи та/або заходи з інформування щодо нових процедур і правил для працівників?	<input type="checkbox"/>	ні	<input type="checkbox"/>	ні
Чи будуть зменшуватися або збільшуватися видатки на зв'язок, оплату комунальних послуг, оренду, поточний ремонт тощо?	<input type="checkbox"/>	ні	<input type="checkbox"/>	ні
Чи треба буде проводити базове навчання для працівників?	<input type="checkbox"/>	ні	<input type="checkbox"/>	ні
4. Доходи				
Чи буде введено, змінено чи скасовано наявні податки, збори та інші доходи?	<input type="checkbox"/>	ні	<input type="checkbox"/>	ні
Чи буде змінено структуру наявних податків, зборів та інших доходів?	<input type="checkbox"/>	ні	<input type="checkbox"/>	ні
Чи будуть змінюватись джерела здійснення видатків та надання кредитів з бюджету?	<input type="checkbox"/>	ні	<input type="checkbox"/>	ні
Чи будуть будь-кому надаватись пільги в оподаткуванні?	<input type="checkbox"/>	ні	<input type="checkbox"/>	ні
5. Боргові зобов'язання та гарантії				
Чи відбудеться вплив на обов'язки державного/місцевого боргу та гарантованого державою / Автономною Республікою Крим, обласною радою чи територіальною громадою міста боргу?	<input type="checkbox"/>	ні	<input type="checkbox"/>	ні
6. Повноваження				
Чи будуть передаватись повноваження на здійснення видатків з державного до місцевих та/або з місцевих до державного бюджетів?	<input type="checkbox"/>	ні	<input type="checkbox"/>	ні

6. Базові показники

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

	Кількість осіб		тис. осіб
	2022	2023	
Заінтересовані сторони			
пацієнти	20 000	20 000	20 000

Перелік показників	тис. грн	
	Рік 2021	Рік 2022
Прямі витрати:		
Непрямі витрати:	-	-

7. Зведені фінансово-економічні розрахунки

Вид бюджету Місцевого бюджет

7.1. Видатки на здійснення заходів, передбачених проєктом акта, та доходи бюджету

Показники	Рік 2022			Рік 2023		
	загальний фонд	спеціальний фонд	разом	загальний фонд	спеціальний фонд	разом
1						
1. Видатки бюджету згідно з проєктом акта, усього (підпункт 1.1 + підпункт 1.2)	-	-	-	-	-	-

4. Доходи бюджету згідно з проєктом акта, які наявні у бюджеті, усього	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
з них: (розписати за кодами бюджетної класифікації)												
5. Загальна сума додаткових бюджетних коштів, необхідна для реалізації проєкта акта (пункт 1 - пункт 2 - пункт 3 - пункт 4)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6. Джерела покриття загальної суми додаткових бюджетних коштів (пункт 5), необхідних для реалізації проєктом акта, усього (підпункт 6.1 + підпункт 6.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
у тому числі за рахунок:												
6.1. Зменшення видатків бюджету (-), усього	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
з них: за бюджетними програмами (КПКВК або ТПКВКМБ), КЕКВ (розписати за кодами бюджетної класифікації)												
6.2. Збільшення доходів бюджету (+), усього												
з них: (розписати за кодами бюджетної класифікації)												

7.2. Повернення кредитів до бюджету та розподіл надання кредитів з бюджету

Показники	Поточний рік (n)			Рік (n+1)		Рік (n+2)		Рік (n+3)		Розом	разом	спеціальний фонд	разом	спеціальний фонд	разом
	загальний фонд	спеціальний фонд	разом	загальний фонд	спеціальний фонд	загальний фонд	спеціальний фонд	загальний фонд	спеціальний фонд						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1. Кредитування, усього (підпункт 1.1 + підпункт 1.2)															

тис. грн

			(п+2)									комісійні платежі			
			(п+3)									інші обов'язкові платежі	штрафні санкції		
Разом												X	X	X	X

8. Обґрунтування та припущення щодо оцінки прямого та опосередкованого впливу проекту акта на надходження та витрати державного та/або місцевого бюджетів, перелік ризиків, у тому числі фіскальних

Рік	
2022	
	Ризики, у тому числі фіскальні, відсутні
Рік	
2023	
	Ризики, у тому числі фіскальні, відсутні

**Генеральний директор
Директорату високотехнологічної медичної допомоги та інновацій**


Василь СТРИЛКА

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Методики формування ціни для
придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові
державної та комунальної форм власності»

I. Визначення проблеми

Проблема: відсутність положень в законодавстві України, що регулюють питання формування ціни придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності. Як наслідок, складний і довготривалий процес, з урахуванням різних складових, під час формування ціни такої плазми.

Ціль: розв'язати проблему у спосіб, який передбачає наявність мінімальних ризиків. Таким чином, метою прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності» (далі – проект постанови КМУ) є визначення єдиного механізму формування ціни придбання плазми для фракціонування суб'єктами господарювання будь-якої форми власності та суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності.

На даний час питання формування зазначеної ціни нормативно не визначено. Діяльність між суб'єктом господарювання та суб'єктом системи крові, пов'язана з придбанням плазми для фракціонування, має індивідуальний характер.

На сьогодні елементи регулювання розрахунку вартості компонентів донорської крові присутні в Законі України «Про ціни і ціноутворення». Проте дія зазначеного Закону поширюється на всіх учасників господарських відносин та не враховує особливості та всю специфіку діяльності суб'єктів системи крові із заготівлі, тестування, переробки, транспортування, зберігання та розподілу донорської крові та компонентів крові. Більше того, без єдиного визначеного методу формування ціни придбання плазми для фракціонування процес укладання договору між суб'єктами є дуже довготривалим та проблематичним, зокрема в частині неузгодженості ціни.

В січні 2021 року був введений в дію Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – Закон України). Відповідно до частини шостої статті 22 якого запроваджено, що суб'єкти господарювання будь-якої форми власності та суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, здійснюють придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності за цінами, що встановлюються Міністерством охорони здоров'я України на підставі методики формування ціни, затвердженої Кабінетом Міністрів України.

Таким чином, з метою врегулювання зазначених питань виникла необхідність в розробці даного проекту постанови КМУ.

Проектом постанови КМУ передбачено затвердження Методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування шляхом встановлення МОЗ референтної вартості кожного компонента плазми.

Прийняття проекту постанови КМУ врегулює на законодавчому рівні питання формування ціни придбання плазми для фракціонування.

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 в повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Прийняття проекту постанови КМУ врегулює порушенні питання на законодавчому рівні.

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 право на кваліфіковану медичну допомогу, забезпечення лікарськими засобами тощо;

захист інтересів суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності шляхом врахування собівартості, нормативів рентабельності та інших надбавок при формуванні ціни придбання плазми для фракціонування;

встановлення ціни плазми для фракціонування Міністерством охорони здоров'я України на підставі положень проекту постанови КМУ;

полегшення діяльності суб'єктів господарювання шляхом спрощення загального процесу укладання договору на придбання плазми для фракціонування з огляду на запровадження єдиного механізму формування ціни придбання плазми для фракціонування;

відсутність обтяженості між учасниками процесу шляхом уникнення неузгодженості при формуванні ціни.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	З огляду на те, що наразі в законодавстві України

Збереження ситуації, яка існує на цей час	<p>відсутні положення, що регулюють питання формування ціни придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності, така альтернатива залишить невирішеним питання формування ціни придбання плазми для фракціонування в правовому полі.</p> <p>Процес укладання договору на придбання плазми для фракціонування залишиться дуже довготривалим та проблематичним, зокрема в частині неузгодженості ціни.</p>
Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ	<p>Альтернатива передбачає затвердити механізм формування ціни для придбання плазми для фракціонування з врахуванням показників собівартості, нормативів рентабельності та інших надбавок.</p> <p>Реалізація проекту постанови КМУ полегшить загальний процес та сприятиме зменшенню строку укладання договору в частині запровадження вирішення питання механізму формування ціни.</p>

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	<p>Вигоди відсутні.</p> <p>Відсутнє нормативне регулювання.</p> <p>Відсутність єдиних вимог до формування ціни для придбання плазми для фракціонування.</p> <p>Залишиться незмінним та складним процес формування ціни такої плазми.</p>	<p>Витрати відсутні.</p> <p>Не прийняття проекту постанови КМУ, відсутність нормативного врегулювання даного питання призведе до випадків заниження ціни плазми для фракціонування.</p>

<p>Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ</p>	<p>Прийняття проекту постанови КМУ дозволить затвердити єдиний механізм формування ціни для придбання плазми для фракціонування.</p> <p>Відповідно до частини шостої статті 22 Закону України Міністерство охорони здоров'я України встановлює ціни придбання плазми для фракціонування на підставі відповідної методики формування ціни, затвердженої Кабінетом Міністрів України.</p> <p>Реалізація проекту постанови КМУ запровадить нормативне регулювання питання формування ціни придбання плазми для фракціонування. Як наслідок унеможливлення заниження ціни плазми для фракціонування суб'єктами господарювання для придбання такої плазми.</p>	<p>Додаткові витрати у зв'язку із прийняттям регуляторного акту для держави не виникають</p>
---	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p>Відсутні</p>	<p>Витрати відсутні. Залишиться складним та довготривалим процес укладання договору на придбання плазми для фракціонування, тому можливі випадки нестачі препаратів крові (лікарських засобів).</p>

Альтернатива 2 Прийняти проєкт постанови КМУ	Позитивний вплив на пацієнтів шляхом забезпечення їх якісними та безпечними препаратами крові (лікарськими засобами), вироблених з плазми крові для фракціонування	Відсутні додаткові витрати в зв'язку з прийняттям проєкту постанови КМУ.
---	--	--

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	400	-	-	402
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,5	99,5%	-	-	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» та з Ліцензійного реєстру з промислового виробництва лікарських засобів

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Без змін. Процес придбання плазми для фракціонування залишиться довготривалим та складним, зокрема через відсутність механізму формування ціни такої плазми.	Відсутні. Збільшення часу для формування ціни придбання плазми для фракціонування.
Альтернатива 2 Прийняти проєкт постанови КМУ	Завдяки прийняттю проєкту постанови КМУ передбачається спрощення процесу формування ціни придбання плазми для фракціонування шляхом затвердження єдиного механізму, що дозволить Міністерству охорони здоров'я України встановлювати ціну плазми для фракціонування. Як наслідок спроститься	Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 353,34 грн. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 142 042,68 грн.

	загальний процес придбання плазми для фракціонування суб'єктами господарювання.	
--	---	--

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	
Витрати с/г великого та середнього	142 042,68 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 Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 цього Аналізу, а саме: відсутність положень в

		<p>законодавстві України, що регулюють питання формування ціни придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності;</p> <p>складний і довготривалий процес формування такої ціни, з урахуванням різних складових в кожному конкретному випадку.</p> <p>Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).</p>
Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ	4	<p>Прийняття проекту постанови КМУ забезпечить вирішення проблем, зазначених у розділі I цього Аналізу, а також дозволить Міністерству охорони здоров'я України встановлювати ціни на плазму для фракціонування відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові».</p> <p>Така альтернатива сприятиме удосконаленню регулювання діяльності суб'єктів системи крові в частині врахування собівартості, нормативів рентабельності та інших надбавок при формуванні ціни придбання плазми для фракціонування.</p> <p>Разом з тим, відбудеться полегшення діяльності суб'єктів господарювання шляхом спрощення загального процесу укладання договору на придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові.</p>

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2 Прийняти проект	Для держави: запропонований механізм є	Для держави: без змін	Така альтернатива є найбільш

постанови КМУ	<p>нормативним підгрунтям для Міністерства охорони здоров'я України встановлювати ціни на плазму для фракціонування</p> <p><i>Для громадян:</i> зміцнення та забезпечення власного здоров'я шляхом розширення можливості забезпечення якісними та безпечними препаратами крові (лікарськими засобами), вироблених з плазми крові для фракціонування.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> спрощення загального процесу укладання договору на придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові.</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 – 353,34 грн.</p> <p>Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 142 042,68 грн.</p>	<p>оптимальною, оскільки сприятиме створенню нового правового поля в частині створення механізму формування ціни придбання плазми для фракціонування</p>
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	<p><i>Для держави:</i> : відсутні.</p> <p>Неврегульований процес формування ціни придбання плазми для фракціонування</p>	<p><i>Для держави:</i> Без змін</p> <p><i>Для громадян:</i> відсутні</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Без змін</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей</p>

	<p>Для громадян: Без змін Для суб'єктів господарювання: Довготривалий і складний процес формування ціни</p>		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досконалому регулюванню в частині формування ціни придбання плазми для фракціонування, а також забезпечить досягнення наступних цілей:</p> <p>захист інтересів суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності шляхом використання чітких складових при формуванні ціни;</p> <p>встановлення ціни плазми для фракціонування Міністерством охорони здоров'я України на підставі положень проекту постанови КМУ;</p> <p>полегшення діяльності суб'єктів господарювання шляхом спрощення загального процесу укладання договору на придбання плазми для фракціонування з огляду на запровадження єдиного механізму формування такої ціни.</p>	Відсутні
Альтернатива 1	<p>Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей</p>	<p>Можливі випадки заниження ціни придбання плазми для</p>

	державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі I цього аналізу	фракціонування суб'єктами господарювання
--	--	--

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

Для розв'язання проблеми, визначеної у розділі I цього Аналізу, передбачається:

запровадження механізму формування ціни придбання плазми для фракціонування за чітко визначеним алгоритмом.

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 Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування громадськості, суб'єктів господарювання про вимоги цього регуляторного акта шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті.

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; а саме:

організація процесу обчислення вартості плазми для фракціонування із забезпеченням калькуляції необхідних витрат;

забезпечення подання інформації до Національного трансфізіологічного центру.

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 додатку 1 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 проєкт регуляторного акта.

Термін набрання чинності регулятором 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 – 402.

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

коштів – 353,34 грн;

часу – 8 год.

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

суб'єкти господарювання можуть ознайомитися з проєктом акта, який розміщено на офіційному вебсайт Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua);

у разі прийняття буде опубліковано в Офіційному віснику України та розміщено на сайті Верховної Ради України (www.rada.gov.ua).

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб'єктів системи крові;

величина витрат суб'єктів системи крові, необхідна для виробництва плазми для фракціонування.

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

IX. 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.

**Перший заступник
Міністра охорони здоров'я України**

Олександр КОМАРІДА

« _____ » _____ 2022 року

ВИТРАТИ

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

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	-	-
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	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: отримання первинної інформації про вимоги регулювання процедури організації виконання вимог регулювання (обчислення собівартості виготовлення, підрахунок референтної вартості та кінцевої референтної вартості компонентів крові)	39,26 грн 314,08 грн	39,26 грн 314,08 грн
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	353,34 грн	353,34 грн
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць*	402	80
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	142 042,68 грн	28 267,20 грн

* Протягом наступних декількох років передбачається централізація заготівлі донорської крові, перепрофілювання відділень трансфузіології закладів охорони здоров'я із можливості заготівлі донорської крові шляхом прийому донорів до замовлення та зберігання компонентів донорської крові в лікарняних банках крові.



- НАКАЗИ МОЗ
- ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ САНИТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ
- КЕРІВНИК РОБИТ 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 (АРХІВ)
- СТРАТЕГІЧНА ЕКОЛОГІЧНА ОЦІНКА

Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про затвердження Методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності"

31 серпня 2022 2

- [Проект Постанови Кабінету Міністрів України](#)
- [АРВ](#)
- [Повідомлення про оприлюднення](#)
- [Пояснювальна записка](#)
- [Довідка асрців ЄС](#)
- [Методика формування ціни](#)

ПОДІЛИТИСЬ

Facebook, Twitter, Google+, LinkedIn icons

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності»

Міністерство охорони здоров'я України повідомляє про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності» який розроблено з метою визначення єдиного механізму формування ціни придбання плазми для фракціонування суб'єктами господарювання будь-якої форми власності та суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності.

Онлайн підтримка
Вас вітає Національний контакт-центр МОЗ. Уточніть, будь ласка, чим можемо Вам допомогти?