



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__ .

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» та згідно з § 40 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 року № 950, направляє на погодження доопрацьований проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування» (далі – проєкт постанови КМУ).

Враховуючи нагальність вирішення даного питання, просимо опрацювати та погодити зазначений проєкт постанови КМУ в найкоротший строк.

Додатки:

1. Проєкт постанови КМУ на 5 арк. в 1 прим.;
2. Пояснювальна записка до проєкту постанови КМУ на 13 арк. в 1 прим.;
3. Аналіз регуляторного впливу до проєкту постанови КМУ на 13 арк. в 1 прим.
4. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк. в 1 прим.

**Заступник Міністра – головний
державний санітарний лікар України**

Ігор КУЗІН

Вик. Інга Скоропад (063) 617 59 61



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
29-02/15776/2-24 від 15.04.2024
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович
3FAA9288358EC0030400000075393200AAS4B900

Міністерство охорони здоров'я України
29-02/15776/2-24 від 15.04.2024



**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ****ПОСТАНОВА**

від _____ р. № _____

Київ

**Про затвердження Методики формування ціни
для придбання плазми для фракціонування**

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, що додається.

2. Міністерству охорони здоров'я розробити та подати до 1 листопада 2024 року Кабінетові Міністрів України проекти постанов Кабінету Міністрів України щодо затвердження:

методики розрахунку вартості виробництва донорської крові та компонентів крові для надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові;

методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування;

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.

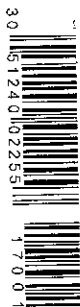
3. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування та діє до 31 грудня 2024 року.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



Віктор ШИМАГ



ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України
від _____ № _____

МЕТОДИКА

формування ціни для придбання плазми для фракціонування

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

2. У цій Методиці терміни вживаються у значеннях, наведених в Законі України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та інших нормативно-правових актах.

3. До плазми для фракціонування належать наступні плазмові компоненти:

плазма свіжозаморожена, отримана з дози консервованої донорської крові та/або заготовлена методом аферезу;

плазма свіжозаморожена, збіднена на кріопреципітат.

4. Плазма для фракціонування реалізується державними та комунальними суб'єктами системи крові суб'єктам господарювання будь-якої форми власності після спливу 12 (дванадцяти) місяців з дня заготівлі консервованої донорської крові або з дня заготівлі плазми крові методом аферезу.

Розрахунковим періодом для обчислення ціни плазми для фракціонування вважається період від календарного дня заготівлі консервованої донорської крові або від дня заготівлі плазми крові методом аферезу до календарного дня обчислення суб'єктами системи крові ціни плазми для фракціонування.

5. Формування ціни плазми для фракціонування здійснюється на підставі наступних витрат суб'єктів системи крові:

1) прямі витрати на оплату праці:

витрати на оплату праці, в тому числі нарахування на оплату праці працівників суб'єктів системи крові, безпосередньо задіяних в процесах карантинізації та зберігання плазми для фракціонування до календарного дня обчислення її ціни суб'єктами системи крові, а також контролю якості;

2) інші прямі витрати:

витрати на послуги з постачання електричної енергії для живлення холодильного обладнання та витрати (у разі використання) на пальне для роботи генератора (-ів) або витрати на послуги з постачання електричної енергії для заряджання зарядної (-их) станції (-й), які використовувалися під час живлення холодильного обладнання у періоди тимчасової відсутності електричної енергії;

витрати на утримання, технічну експлуатацію та ремонт холодильного обладнання;

витрати на супровід системи моніторингу температурного ланцюга холодильного обладнання;

витрати на амортизацію холодильного обладнання;

3) загальновиробничі витрати:

витрати на оплату праці охоронників або витрати на послуги з охорони адміністративних приміщень, в яких знаходиться відповідне холодильне обладнання;

витрати на послуги з пожежної охорони адміністративних приміщень, а також витрати на забезпечення охорони праці та техніки безпеки персоналу суб'єктів системи крові, задіяного в процесах карантинізації та зберігання плазми для фракціонування до календарного дня обчислення її ціни суб'єктами системи крові, а також контролю якості;

витрати для забезпечення дотримання санітарних правил і норм в приміщеннях, де зберігається плазма для фракціонування.

6. Для формування ціни для придбання плазми для фракціонування суб'єкти системи крові до 01 червня 2024 року розраховують та надсилають до спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант-координації», яка виконує функції Національного трансфузіологічного центру, завірену суб'єктами системи крові інформацію про ціну однієї дози плазми для фракціонування, розраховану відповідно до витрат, визначених в пункті 5 цієї Методики, за формою згідно з додатком до цієї Методики, а також інформацію про наявну кількість доз плазми для фракціонування за попередній календарний рік.

У разі, якщо суб'єкти системи крові не здійснюють облік елементів витрат, зазначених в додатку до Методики, у відповідній графі проставляється цифра «0».

Ціна однієї дози плазми для фракціонування розраховується за такою формулою:

$$V_{\text{кп}} = \frac{E}{N_p}, \text{ де}$$

$V_{\text{кп}}$ – ціна однієї дози плазми для фракціонування;

E – загальна сума витрат, визначена відповідно до пункту 5 цієї Методики;

N_p – загальна кількість доз плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові за попередній календарний рік.

7. Спеціалізована державна установа «Український центр трансплант-координації», яка виконує функції Національного трансфузіологічного центру, до 15 червня 2024 року розраховує середню ціну однієї дози плазми для фракціонування та подає до МОЗ інформацію про середню ціну плазми для фракціонування.

Розрахунок середньої ціни однієї дози плазми для фракціонування здійснюється за такою формулою:

$$V_{\text{ср}} = \frac{\sum V_{\text{сск}}}{N_{\text{сск}}}, \text{ де}$$

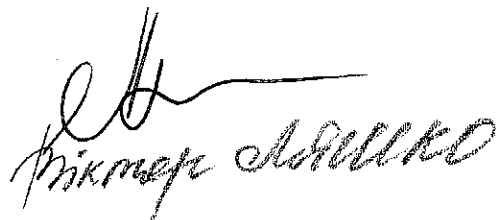
$V_{\text{ср}}$ – середня ціна однієї дози плазми для фракціонування;

$V_{\text{сск}}$ – ціна однієї дози плазми для фракціонування, отримана від суб'єкта системи крові;

$N_{\text{сск}}$ – кількість суб'єктів системи крові, які надали інформацію про ціну однієї дози плазми для фракціонування.

8. МОЗ встановлює ціни для придбання плазми для фракціонування з урахуванням даних, що надаються спеціалізованою державною установою «Український центр трансплант-координації», яка виконує функції Національного трансфузіологічного центру.

9. Суб'єкти системи крові після встановлення ціни плазми для фракціонування здійснюють переоблік і переоцінку плазми, не придатної для клінічного використання, в плазму для фракціонування.


Міксер Деліто

**Розрахунок ціни
для придбання плазми для фракціонування**

№ п/п	Вид витрат	Сумарні витрати, грн	Кількість доз	Витрати на одну дозу, грн
1	Витрати на оплату праці, в тому числі нарахування на оплату праці працівників суб'єктів системи крові, безпосередньо задіяних в процесах карантинізації та зберігання плазми для фракціонування до календарного дня обчислення її ціни суб'єктами системи крові, а також контролю якості			
2	Витрати на послуги з постачання електричної енергії для живлення холодильного обладнання або витрати на послуги з постачання електричної енергії для заряджання зарядної (-их) станції (-й), які використовувалися під час живлення холодильного обладнання у періоди тимчасової відсутності електричної енергії (у разі використання)			
3	Витрати на утримання, технічну експлуатацію та ремонт холодильного обладнання			
4	Витрати на супровід системи моніторингу температурного ланцюга холодильного обладнання			
5	Витрати на амортизацію холодильного обладнання			
6	Витрати на оплату праці охоронників або витрати на послуги з охорони адміністративних приміщень, в яких знаходиться відповідне холодильне обладнання			
7	Витрати на послуги з пожежної охорони адміністративних приміщень, а також витрати на забезпечення охорони праці та техніки безпеки персоналу суб'єктів системи крові, задіяного в процесах карантинізації та зберігання плазми для фракціонування до календарного дня обчислення її ціни суб'єктами системи крові, а також контролю якості			
8	Витрати для забезпечення дотримання санітарних правил і норм в приміщеннях, де зберігається плазма для фракціонування до календарного дня обчислення її ціни суб'єктами системи крові			
Ціна 1 дози плазми для фракціонування				

Віктор А. Миско

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Методики формування ціни для придбання
плазми для фракціонування»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування» (далі – проєкт 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

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

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.

На сьогодні в суб'єктах системи крові накопичилось біля 25 тис. літрів плазми, термін придатності якої більше 12 місяців з дня її заготівлі. Така плазма втрачає більшість своїх лікувальних властивостей та вже не належить до плазми для клінічного застосування. Проте суб'єкти системи крові самостійно здійснюють її зберігання та утримання. З огляду на необхідність зберігання та утримання незнижувальних запасів компонентів донорської крові, призначених для трансфузії, в необхідній кількості суб'єктами системи крові та обмеженість ресурсів їх холодильного обладнання для зберігання

компонентів крові, а також інші витрати, які несуть суб'єкти системи крові під час зберігання такої плазми, виникла необхідність терміново надати можливість суб'єктам системи крові реалізувати плазму, яка є непридатною для клінічного використання.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови КМУ пропонується затвердити Методику формування ціни для придбання плазми для фракціонування. Проєкт постанови КМУ діє до 31 грудня 2024 року.

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

Прийняття проєкту постанови КМУ не потребує додаткових матеріальних та фінансових витрат і збільшення видатків з державного бюджету у 2024 році, оскільки фінансуватиметься в межах коштів, передбачених Міністерству охорони здоров'я України за бюджетними програмами 2311500 «Субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я» та КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».

Фінансово-економічні розрахунки додаються.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови КМУ потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт постанови КМУ не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

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

Службою безпеки України, Міністерством фінансів України, Національним антикорупційним бюро України та Державним бюро розслідувань.

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 EC).

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.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Створення алгоритму формування ціни придбання плазми для фракціонування

Міністр охорони здоров'я України

« ____ » _____ 2024 р.



Віктор ЛЯШКО

ФІНАНСОВО-ЕКОНОМІЧНІ РОЗРАХУНКИ
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування»

1. Період реалізації акта (рік)

Початок реалізації акта з дня його офіційного опублікування

Кінцевий термін реалізації акта 31 грудня 2024 року

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

тис.

Назва показника результату	Одиниця виміру	Поточний рік	Рік 2025	Рік 2026	Рік 2027
Кількість плазми для клінічного використання	доз	-	-	-	-

3. Бюджетна програма, в межах якої планується реалізація акта

КПКВК або ТПКВКМБ	Назва
КПКВК 2301400	«Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру»
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

тис. грн.

Джерела здійснення витрат	Поточний рік	Рік 2025	Рік 2026	Рік 2027
За рахунок коштів бюджету, у тому числі: державного бюджету	988 453,3			-
	988 453,3			-

Місцевого бюджету	234 079,4	-
За рахунок інших джерел, не заборонених законодавством	-	-
УСЬОГО	1 222 532,7	-

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

Питання	Початний рік		Рік 2025		Рік 2026		Рік 2027	
	так	ні	так	ні	так	ні	так	ні
1	2	3	2	3	2	7	8	9
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	<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	<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	<input type="checkbox"/>	ні		
Чи буде збільшено/зменшено чисельність працівників бюджетної установи?	<input type="checkbox"/>	ні	<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	<input type="checkbox"/>	ні		

Чи будуть передаватись повноваження на здійснення видатків з державного до місцевих та/або з місцевих до державного бюджетів?	так	так	так	так

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

тис. осіб

Заінтересовані сторони	Кількість осіб
	-

тис. грн

6.2. Прямі та непрямі витрати

Перелік показників	Поточний рік	Рік 2025	Рік 2026	Рік 2027
Прямі витрати:	1 222 523,7			-
Закупівля медичних виробів для заготівлі донорської крові та компонентів крові	491 798,2			-
Заробітна плата з нарахуваннями				-
Придбання медичних виробів				
Поточні видатки на утримання суб'єктів системи крові	730 734,5			
Харчування донорів крові до- та після донації				
Непрямі витрати:				-

7. Зведені фінансово-економічні розрахунки

Вид бюджету Державний бюджет

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

тис. грн

Показники	Поточний рік	Рік 2025	Рік 2026	Рік 2027

2.2. Зменшення доходів (-), усього											
з них: (розписати за кодами бюджетної класифікації)											
3. Видатки бюджету згідно з проектом акта, які наявні у бюджеті, усього	988 453,3	-	988 453,3								
з них: за бюджетною програмою 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», в тому числі КЕКВ 2610 «Субсидії та поточні трансферти підприємствам (установам, організаціям)»	491 798,2		491 798,2								
за бюджетною програмою 2311500 «Субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я», в тому числі КЕКВ 2620 «Поточні трансферти органам державного управління інших рівнів»	496 655,1		496 655,1								
4. Доходи бюджету згідно з проектом акта, які наявні у бюджеті, усього											
з них: (розписати за кодами бюджетної класифікації)											
5. Загальна сума додаткових бюджетних коштів, необхідна для реалізації проекту акта (пункт 1 - пункт 2 - пункт 3 - пункт 4)											
6. Джерела покриття загальної											

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

Поточний рік 2024	
Проектом акта не передбачено вплив на надходження та витрати державного бюджету, перелік ризиків, у тому числі фіскальних відсутні	
Рік	2025
Рік	2026
Рік	2027

**Директор Департаменту
високотехнологічної медичної допомоги та інновацій**



Василь СТРІЛКА

ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Методики формування ціни для придбання плазми
для фракціонування»

Міністерство охорони здоров'я України повідомляє про оприлюднення доопрацьованого проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування», 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.

Проєктом постанови КМУ пропонується затвердити Методику формування ціни для придбання плазми для фракціонування.

Зауваження та пропозиції приймаються Департаментом високотехнологічної медичної допомоги та інновацій МОЗ України протягом місяця з дня оприлюднення у письмовому або електронному вигляді на адресу: 01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7; контактна особа: Осадча Уляна Юріївна, e-mail: u.y.hromova@moz.gov.ua.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування»

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 проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування» (далі – проєкт 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.

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

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.

На сьогодні в суб'єктах системи крові накопичилось біля 25 тис. літрів плазми, термін придатності якої більше 12 місяців з дня її заготівлі. Така плазма втрачає більшість своїх лікувальних властивостей та вже не належить до плазми для клінічного застосування. Проте суб'єкти системи крові самостійно здійснюють її зберігання та утримання. З огляду на необхідність зберігання та

утримання незнижувальних запасів компонентів донорської крові, призначених для трансфузії, в необхідній кількості суб'єктами системи крові та обмеженість ресурсів їх холодильного обладнання для зберігання компонентів крові, а також інші витрати, які несуть суб'єкти системи крові під час зберігання такої плазми, виникла необхідність терміново надати можливість суб'єктам системи крові реалізувати плазму, яка є непридатною для клінічного використання. Проект постанови КМУ діє до 31 грудня 2024 року.

Проектом постанови КМУ передбачено затвердження Методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування шляхом формування ціни плазми для фракціонування на підставі витрат суб'єктів системи крові із встановленням в Україні єдиної ціни.

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 порушені 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 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 Збереження ситуації, яка існує на цей час	З огляду на те, що наразі в законодавстві України 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 в правовому полі зазначене питання. Процес укладання договору на придбання плазми для фракціонування залишиться дуже довготривалим та проблематичним, зокрема в частині неузгодженості ціни.
Альтернатива 2 Прийняти проєкт постанови КМУ	Альтернатива передбачає затвердити механізм формування ціни для придбання плазми для фракціонування із встановленням єдиної ціни по країні, яка затверджується МОЗ. Реалізація проєкту постанови КМУ полегшить загальний процес та сприятиме зменшенню строку укладання договору в частині врегульованості питання механізму формування ціни.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні. Відсутнє нормативне регулювання. Відсутність єдиних вимог до формування ціни для придбання плазми для фракціонування. Залишиться незмінним та складним процес формування ціни такої плазми.	Витрати відсутні. Не прийняття проєкту постанови КМУ, відсутність нормативного врегулювання даного питання призведе до випадків заниження ціни плазми для фракціонування, що призведе до збитків суб'єктів системи крові

<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 проект 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 проекту 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	1	25	-	-	26
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,26%	99,74%	-	-	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 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 проект постанови КМУ	Завдяки прийняттю проекту постанови КМУ передбачається спрощення процесу формування ціни придбання плазми для фракціонування шляхом затвердження єдиного механізму, що дозволить Міністерству охорони здоров'я України встановлювати зазначену ціну плазми. Як наслідок спроститься загальний процес придбання плазми для фракціонування суб'єктами	Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 383,40 грн. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 9 968,40 грн.

	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	9 968,40 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 законодавстві України, що регулюють

		<p>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 врегулюванню діяльності суб'єктів системи крові в частині удосконалення їх витрат 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 постанови КМУ	Для держави: запропонований механізм є нормативним підґрунтям для Міністерства	Для держави: без змін Для громадян: відсутні Для суб'єктів	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме

	<p>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>господарювання:</i></p> <p>Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 383,40 грн.</p> <p>Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 9 968,40 грн.</p>	<p>створенню нового правового поля в частині створення механізму формування ціни придбання плазми для фракціонування</p>
<p>Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p><i>Для держави:</i> : відсутні.</p> <p>Неврегульований процес формування ціни придбання плазми для фракціонування</p> <p><i>Для громадян:</i> Без змін</p> <p><i>Для суб'єктів</i></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>

	господарювання: Довготривалий і складний процес формування ціни		
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досконалому регулюванню в частині формування ціни придбання плазми для фракціонування, а також забезпечить досягнення наступних цілей: захист інтересів суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності шляхом використання чітких складових при формуванні ціни; 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 такої ціни.	Відсутні
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі I цього	Можливі випадки заниження ціни придбання плазми для фракціонування суб'єктами господарювання будь-якої форми власності та суб'єктами господарювання,

	аналізу	що здійснюють виробництво препаратів крові на території України
--	---------	---

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 необхідно забезпечити інформування громадськості, суб'єктів господарювання про вимоги цього регуляторного акта шляхом його оприлюднення в мережі Інтернет та в офіційних друкованих виданнях, в яких здійснюється офіційне оприлюднення прийнятих нормативно-правових актів.

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 трансфузіологічного 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 проект 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 – 26.

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

коштів – 383,40 грн;

часу – 8 год.

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

суб'єкти господарювання можуть ознайомитися з проектом 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 результату 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.

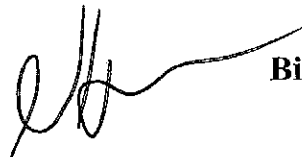
Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

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.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« _____ » _____ 2024 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)	42,60 грн 340,80 грн	434,96 грн
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	383,40 грн	434,96 грн
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць*	26	26
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	9 968,40 грн	11 308,96 грн