



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 проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання 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 – проект постанови).

Просимо опрацювати та погодити зазначений проект постанови в найкоротший строк.

Додатки:

1. Проект постанови на 45 арк. в 1 прим.;
2. Пояснювальна записка до проекту постанови на 16 арк. в 1 прим.;
3. Порівняльна таблиця до проекту постанови на 4 арк. в 1 прим.;
4. Аналіз регуляторного впливу до проекту постанови на 17 арк. в 1 прим.;
5. Повідомлення про оприлюднення проекту постанови 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
29-04/27466/2-24 від 08.07.2024
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович
3FAA9288358EC003040000075393200AAC4B900

Міністерство охорони здоров'я України
29-04/27466/2-24 від 08.07.2024



ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові»

Міністерство охорони здоров'я України повідомляє про оприлюднення проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові», який розроблено з метою забезпечення безперервності надання необхідних медичних послуг населенню України шляхом забезпечення суб'єктами системи крові донорською кров'ю та компонентами крові заклади охорони здоров'я.

Проєктом постанови КМУ 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, розроблено відповідно до частини дев'ятої статті 22 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – Закон України).

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.

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

від _____ 2024 р. № _____

Київ

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

Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Затвердити такі, що додаються:

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;

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

Методику формування ціни для придбання плазми для фракціонування.

2. Внести до постанов Кабінету Міністрів України зміни, що додаються.

3. Міністерству охорони здоров'я:

у чотиримісячний строк з дня набрання чинності цієї постанови розробити та затвердити умови розподілу та транспортування донорської крові та компонентів крові;

до 15 березня щороку за поданням Національного трансфузіологічного центру затверджувати перелік референтних суб'єктів системи крові, середні



референтні вартості виробництва та середні референтні ціни на донорську кров та компоненти крові.

4. Міністерству оборони, Міністерству внутрішніх справ, Національній поліції, Адміністрації Державної прикордонної служби, Державній службі з надзвичайних ситуацій щороку до 10 лютого на підставі аналізу використання донорської крові та компонентів крові за попередній календарний рік, подавати до Національного трансфузіологічного центру інформацію про прогнозовані потреби обов'язкового забезпечення потреб в донорській крові та компонентах крові на наступний календарний рік для її узагальнення.

5. Рекомендувати Службі безпеки враховувати положення пункту 4 цієї постанови для задоволення потреб медичних підрозділів Служби безпеки у донорській крові та компонентах крові.

6. Інформація, визначена пунктами 5, 6, 7, 9 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, затвердженого цією постановою, в 2024 році подається на запит та у терміни, визначені Національним трансфузіологічним центром.

7. Обласним, Київській та Севастопольській міським державним (військовим) адміністраціям забезпечити реалізацію заходів, визначених пунктом 6 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, протягом одного місяця з дня набрання чинності цієї постанови.

8. Визнати такими, що втратили чинність, акти Кабінету Міністрів України згідно з переліком, що додається.

9. Ця постанова набирає чинності з дня опублікування, крім пункту 13 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 та Методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування, затверджених цією постановою, які набувають чинності з 1 січня 2025 року.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

В. Гашко
Ш



ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України
від _____ р. № _____

ПОРЯДОК

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

1. Цей Порядок визначає механізм розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові та суб'єктами господарювання приватної форми власності, що здійснюють заготівлю, тестування, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, закладам охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові.

2. Дія цього Порядку поширюється на:
суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності (далі – суб'єкти системи крові);

суб'єкти господарювання приватної форми власності, що здійснюють заготівлю, тестування, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, 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 (далі – суб'єкти господарювання);

заклади охорони здоров'я державної та комунальної форм власності, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові (далі – заклади охорони здоров'я).

3. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

надлишок – наявна кількість доз донорської крові та компонентів крові у суб'єкта системи крові, яка перевищує обсяги, зазначені у пункті 8 цієї постанови;

прогнозована потреба – кількість доз донорської крові та компонентів крові, яку потребує заклад охорони здоров'я для надання послуг з трансфузії крові та компонентів крові, на наступний календарний рік;

реалізація – господарська операція суб'єкта системи крові або суб'єкта господарювання, що передбачає передачу права власності на донорську кров та компоненти крові закладу охорони здоров'я з метою отримання доходу;

регіон – Автономна Республіка Крим, області, міста Київ та Севастополь;

утримання запасів донорської крові та компонентів крові – комплекс заходів щодо своєчасного планування та поповнення розрахованих власних тижневих запасів донорської крові та компонентів крові, необхідних: закладам охорони здоров'я для безперервного надання послуг з трансфузії; суб'єктам системи крові для безперервного забезпечення потреб закладів охорони здоров'я, з урахуванням завдання для забезпечення сил безпеки та сил оборони.

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

4. Заготівля донорської крові та компонентів крові здійснюється суб'єктами системи крові та суб'єктами господарювання в будь-якому регіоні незалежно від місця їх реєстрації.

Розподіл донорської крові та компонентів крові закладам охорони здоров'я здійснюється безоплатно.

5. Розрахунок прогнозованої потреби в донорській крові та компонентах крові на наступний календарний рік заклади охорони здоров'я здійснюють щороку за формою згідно з додатком 1 до цього порядку. Такий розрахунок здійснюється лікарняним банком крові окремо для кожного компонента донорської крові згідно з номенклатурою та за системами АВО та резус, затвердженими МОЗ, та затверджується керівником закладу охорони здоров'я з урахуванням видів та обсягів медичної допомоги, які надаються в закладі охорони здоров'я та передбачають надання послуг з трансфузії.

Лікарняний банк крові закладу охорони здоров'я здійснює збір інформації, необхідної для заповнення форми згідно з додатком 1 до цього порядку, про кількість використаних доз донорської крові та компонентів крові протягом календарного року.

6. Заклади охорони здоров'я забезпечують щороку до 15 січня: подання суб'єктам системи крові інформації про власну прогнозовану потребу на наступний календарний рік згідно з додатком 1 до цього Порядку; подання суб'єктам системи крові інформації про щотижневі потреби в донорській крові та компонентах крові на поточний рік згідно з додатком 2 до цього Порядку.

З метою здійснення розрахунку щотижневої потреби закладу охорони здоров'я в донорській крові та компонентах крові лікарняний банк крові на підставі даних про використання кількості доз компонентів крові протягом минулого календарного року:

1) виключає з наявних даних одиничні випадки максимальної кількості використаних одиниць компонентів крові кожного АВО- та Rh-фенотипу;

2) підсумовує кількість одиниць компонентів крові кожного АВО- та Rh-фенотипу без урахування тижня максимального тижневого використання в кожному стовпчику;

3) розділяє кожну суму використаних одиниць компонентів крові на 51 (загальна кількість тижнів за винятком тижня максимального використання);

4) округлює отримані кількості одиниць компонентів крові до цілих значень;

5) визначає максимальний обсяг щотижневої потреби закладу охорони здоров'я в донорській крові та компонентах крові застосовуючи до розрахованих кількостей одиниць компонентів крові кожного АВО- та Rh-фенотипу коефіцієнт 1,1.

7. У разі відсутності в регіоні суб'єкта системи крові, який здійснює заготівлю, тестування, переробку, зберігання, розподіл донорської крові та компонентів крові:

Національний трансфузіологічний центр інформує обласні, Київську та Севастопольську міські державні (військові) адміністрації про суб'єкти системи крові в інших регіонах, які можуть забезпечити потребу;

заклад охорони здоров'я подає інформацію згідно з додатками 1 та 2 до цього Порядку суб'єкту системи крові, одному із суб'єктів системи крові, визначених Національним трансфузіологічним центром.

8. Керівники закладів охорони здоров'я забезпечують:

1) утворення та функціонування лікарняного банку крові, лабораторії трансфузійної імунології та лікарняного трансфузіологічного комітету із затвердженням його персонального складу;

2) призначення особи, відповідальної за:
функціонування лікарняного банку крові;

отримання донорської крові та компонентів крові від суб'єктів системи крові або суб'єктів господарювання та утримання запасів;

облік та контроль за використанням донорської крові та компонентів крові, а також їх списання за терміном придатності;

щомісячне подання суб'єкту системи крові інформації про кількість та номенклатуру донорської крові та компонентів крові, списаних за терміном придатності;

подання суб'єкту системи крові інформації про наявний запас донорської крові та компонентів крові та заявок на розподіл та/або реалізацію донорської крові та компонентів крові щотижнево;

контроль за дотриманням вимог до забезпечення простежуваності та гемонагляду, подання екстрених повідомлень про ймовірні серйозні несприятливі реакції та повідомлень про підтвердження серйозних несприятливих реакцій, звітів про серйозні несприятливі реакції;

функціонування лабораторії трансфузійної імунології в частині виконання ізосерологічних та імуногематологічних досліджень реципієнтам перед трансфузією;

3) надходження інформації від структурних підрозділів закладу охорони здоров'я про обсяги прогнозованих потреб в донорській крові та компонентах крові до лікарняного банку крові;

4) проведення розслідувань серйозних несприятливих випадків та реакцій.

9. Суб'єкти системи крові узагальнюють інформацію про прогнозовану потребу в донорській крові та компонентах крові на наступний календарний рік, отриману від закладів охорони здоров'я, зареєстрованих в тому ж регіоні, в якому зареєстрований такий суб'єкт системи крові, та закладів охорони здоров'я, які зареєстровані в регіонах, де відсутній суб'єкт системи крові.

Щороку до 30 січня суб'єкти системи крові подають до Національного трансфузіологічного центру інформацію про:

узагальнену прогнозовану потребу в донорській крові та компонентах крові за формою, визначеною Національним трансфузіологічним центром;

розраховану вартість виготовлення донорської крові та компонентів крові з урахуванням та без урахування вартості медичних виробів для заготівлі донорської крові та компонентів крові, поставлених за кошти Державного бюджету України за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» відповідно до Методики розрахунку вартості виробництва донорської крові та компонентів крові для надання послуг з трансфузії крові та компонентів крові.

10. На підставі інформації, отриманої від Національного трансфузіологічного центру про щорічні обсяги обов'язкового забезпечення потреб системи охорони здоров'я донорською кров'ю та компонентами крові, а також середню референтну вартість виготовлення донорської крові та компонентів крові суб'єкти системи крові:

щорічно формують пропозиції до бюджетної декларації та бюджетного запиту на середньостроковий період і подають їх до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій;

розраховують щотижневі обсяги донорської крові та компонентів крові, які повинні утримуватись, з урахуванням результатів аналізу використання за попередній календарний рік та надають таку інформацію Національному трансфузіологічному центру.

11. Суб'єкти системи крові та суб'єкти господарювання забезпечують утримання запасів донорської крові та компонентів крові в обсягах, що задовольняють щотижневу потребу закладів охорони здоров'я та додатковий запас у розмірі 25 відсотків від щотижневих обсягів донорської крові та компонентів крові (у випадку настання стихійного лиха, виникнення аварій та катастроф, інших надзвичайних ситуацій та в період воєнного стану – не менше 50 відсотків).

12. Національний трансфузіологічний центр:

щорічно до 28 лютого на основі інформації про прогнозовані потреби в донорській крові та компонентах крові, надані суб'єктами системи крові державної та комунальної форм власності, а також інформації про прогнозовані потреби сил безпеки та сил оборони формує щорічні обсяги обов'язкового забезпечення потреб системи охорони здоров'я донорською кров'ю та компонентами крові та передає таку інформацію в цілому та в розрізі регіонів до МОЗ та до державного підприємства «Медичні закупівлі України» для врахування при здійсненні розрахунку потреби у обсягах фінансування централізованих закупівель медичних виробів для заготівлі донорської крові та компонентів крові за кошти Державного бюджету України при формуванні пропозицій до Бюджетної декларації та бюджетного запиту на середньостроковий період;

щороку до 28 лютого визначає перелік референтних суб'єктів системи крові відповідно до Методики розрахунку вартості виробництва донорської крові та компонентів крові для надання послуг з трансфузії крові та компонентів крові;

щороку до 28 лютого розраховує та подає на затвердження до МОЗ середні референтні вартості виготовлення донорської крові та компонентів крові на підставі отриманої від суб'єктів системи крові інформації про вартість виготовлення донорської крові та компонентів крові за визначеною МОЗ номенклатурою без урахування вартості медичних виробів для заготівлі донорської крові та компонентів крові, поставлених кошти Державного бюджету України за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру»;

щороку до 28 лютого розраховує та подає на затвердження до МОЗ середні референтні ціни на донорську кров та компоненти крові на підставі отриманої від суб'єктів системи крові інформації про вартість виготовлення донорської крові та компонентів крові за визначеною МОЗ номенклатурою з урахуванням вартості медичних виробів для заготівлі донорської крові та компонентів крові, поставлених кошти Державного бюджету України за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру»;

щороку до 15 березня доводить розраховані щорічні обсяги обов'язкового забезпечення потреб системи охорони здоров'я донорською кров'ю та компонентами крові до суб'єктів системи крові.

13. Розподіл донорської крові та компонентів крові здійснюється на підставі договорів між суб'єктами системи крові та закладами охорони здоров'я, укладеними відповідно до норм Цивільного та Господарського кодексів України.

Для укладання договорів про розподіл донорської крові та компонентів крові заклади охорони здоров'я повинні мати у своєму складі лікарняний трансфузіологічний комітет, лікарняний банк крові та лабораторію трансфузійної імунології.

Такі договори повинні передбачати:

терміни подання заявок на розподіл донорської крові та компонентів крові та строку виконання таких заявок суб'єктами системи крові або суб'єктами господарювання;

відшкодування за порушення договірних зобов'язань у таких розмірах:

- за порушення строку подання заявки про розподіл донорської крові та компонентів крові закладами охорони здоров'я – у розмірі 100 відсотків вартості доз донорської крові чи компонентів крові, зазначених в такій заявці;

- за порушення строку виконання заявки про розподіл донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові або суб'єктами господарювання – у розмірі 200 відсотків вартості доз донорської крові чи компонентів крові, зазначених в такій заявці

У випадках, передбачених цим пунктом, вартість доз донорської крові чи компонентів крові розраховується за середніми референтними цінами на донорську кров та компоненти крові, які щороку затверджуються МОЗ.

14. Одиницею виміру при формуванні прогнозованої потреби в донорській крові та компонентах крові на наступний рік, а також при укладенні договорів про розподіл донорської крові та компонентів крові є одна доза компонента крові.

Класифікація доз донорської крові та компонентів крові є наступною:

1) доза цільної крові – максимально допустима доза донорської крові в розчині консерванту;

2) доза еритроцитарних компонентів крові – одиниця, виготовлена із максимально допустимої дози донорської крові в розчині консерванту;

3) доза плазмових компонентів крові – одиниця, виготовлена із максимально допустимої дози донорської крові в розчині консерванту;

4) доза тромбоцитарних компонентів крові – лікувальна доза тромбоцитів, виготовлена із об'єднаних в одну дозу шести доз тромбоцитів, виготовлених з максимально допустимої дози донорської крові в розчині консерванту, або одна лікувальна доза тромбоцитів, заготовлена методом аферезу в розчині консерванту;

5) доза гранулоцитарних компонентів крові – одна лікувальна доза гранулоцитів, заготовлена методом аферезу в розчині консерванту.

15. Реалізація донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові в заклади охорони здоров'я будь-якої форми власності можлива лише за наявності надлишків донорської крові та компонентів крові у таких суб'єктів.

Реалізація донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові закладам охорони здоров'я державної та комунальної форм власності можлива лише у разі збільшення потреби таких закладів охорони здоров'я в донорській крові та компонентах крові в порівнянні з прогнозованою потребою, розрахованою відповідно до додатка 1 до цього Порядку, через збільшення обсягів надання медичної допомоги, які передбачають надання послуг з трансфузії.

Така реалізація здійснюється суб'єктами системи крові самостійно із застосуванням електронної торгової системи шляхом проведення електронних торгів (аукціонів). Регламент проведення аукціонів затверджується суб'єктами системи або суб'єктами господарювання крові відповідно до установчих документів та Закону України «Про публічні закупівлі».

Початкова ціна на надлишки донорської крові та компонентів крові, які реалізовуватимуться на електронних торгах (аукціонах), розраховується суб'єктами системи крові на підставі Методики розрахунку вартості виробництва донорської крові та компонентів крові для надання послуг з трансфузії крові та компонентів крові та не повинна бути нижчою за вартість дози цільної крові та компонентів крові, яку щороку затверджує МОЗ.

16. У випадку реалізації суб'єктами господарювання донорської крові та компонентів крові закладам охорони здоров'я державної і комунальної форм власності, така реалізація відбувається із застосуванням електронної торгової системи шляхом проведення електронних торгів (аукціонів) відповідно до Закону України «Про публічні закупівлі».

17. Договори про реалізацію донорської крові та компонентів крові укладаються між суб'єктами системи крові або суб'єктами господарювання та закладами охорони здоров'я відповідно до норм Цивільного та Господарського кодексів України з урахуванням вимог, визначених Законом України «Про публічні закупівлі», положеннями цього Порядку.

За результатами проведення електронних торгів (аукціонів) суб'єкти системи крові або суб'єкти господарювання та заклади охорони здоров'я державної та комунальної форм власності укладають договори про реалізацію донорської крові та компонентів крові відповідно до норм Цивільного та Господарського кодексів України з урахуванням вимог, визначених Законом України «Про публічні закупівлі», положеннями цього Порядку. Така реалізація здійснюється за принципом екстериторіальності.

18. Розподіл донорської крові та компонентів крові між суб'єктами системи крові здійснюється на підставі договорів про розподіл донорської крові та компонентів крові з відшкодуванням вартості отриманих доз донорської крові та компонентів крові за середніми референтними цінами, що встановлює щороку МОЗ.

Суб'єкти системи крові не можуть реалізовувати донорську кров та компоненти крові, отримані від інших суб'єктів системи крові.

У разі, якщо в закладах охорони здоров'я показник списання за терміном придатності донорської крові та компонентів крові становить понад 3% від обсягів компонентів крові, отриманих за договорами про розподіл, такі заклади зобов'язані відшкодувати суб'єкту системи крові вартість кожної дози крові та компонентів крові, списаної за терміном придатності, середня референтна ціна якої щороку затверджує МОЗ.

19. У разі незабезпечення в донорській крові та компонентах крові закладів охорони здоров'я відповідно до пункту 16 цього Порядку, заклади охорони здоров'я:

письмово інформують Національний трансфузіологічний центр із зазначенням суб'єкта системи крові, який не розподілив донорську кров та компоненти крові. Національний трансфузіологічний центр щомісяця надсилає зведену інформацію до МОЗ для інформування власників відповідних суб'єктів системи крові для вжиття заходів;

звертаються до будь-якого суб'єкта системи крові щодо реалізації необхідних обсягів донорської крові та компонентів крові, яка здійснюється без укладення договору про реалізацію на підставі заявки та видаткових накладних, за ціною, що становить 200 відсотків середніх референтних цін на донорську кров та компоненти крові, які щороку затверджує МОЗ.

20. У разі настання стихійного лиха, виникнення аварій та катастроф, епідемій, епізоотій та інших надзвичайних ситуацій, введення воєнного стану на всій території України або в окремих її регіонах, в тому числі для забезпечення потреб сил безпеки та сил оборони, суб'єкти системи крові розподіляють донорську кров та компоненти крові відповідно до доведених до них рішень Національного трансфузіологічного центру без укладення договорів та відшкодування витрат.

21. Суб'єкти системи крові зобов'язані забезпечити закупівлю медичних виробів, лікарських засобів та покриття інших витрат в обсягах, необхідних для заготівлі, тестування, переробки донорської крові та компонентів крові, які були розподілені іншим суб'єктам системи крові або реалізовані за рахунок коштів, одержаних від розподілу іншим суб'єктам системи крові та реалізації за укладеними договорами.

Кошти, одержані суб'єктами системи крові від розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, спрямовуються на:

розвиток та удосконалення технологічних процесів заготівлі, тестування та переробки донорської крові та компонентів крові;

задоволення інших потреб суб'єктів системи крові відповідно до їх статутної діяльності та вимог законодавства.

В. Яценко


Додаток 1
до Порядку

ЗАТВЕРДЖУЮ

Керівник _____
(повне найменування закладу

охорони здоров'я)

(підпис, прізвище, ім'я, по батькові (за наявності)

_____ р.
(число, місяць, рік)

ІНФОРМАЦІЯ ПРО

прогнозовану потребу _____
(повне найменування закладу охорони здоров'я)

в донорській крові та компонентах крові на 20__ рік

Назва компонента крові:		О (I)		А (II)		В (III)		АВ (IV)		
Порядковий номер тижня			Rh (+)	Rh (-)	Rh (+)	Rh (-)	Rh (+)	Rh (-)	Rh (+)	Rh (-)
	1									
2										
.....										
52										
Всього використано протягом 20__ року:										

В. Дішко


Додаток 2
до Порядку

ЗАТВЕРДЖУЮ

Керівник _____
(повне найменування закладу

охорони здоров'я)

_____ (підпис, прізвище, ім'я, по батькові (за наявності)

_____ р.
(число, місяць, рік)

ІНФОРМАЦІЯ ПРО

щотижневу потребу _____
(повне найменування закладу охорони здоров'я)

в донорській крові та компонентах крові

_____ у 20__ році
(порядковий номер тижня)

Порядковий номер тижня 20__ року	О (I)		А (II)		В (III)		АВ (IV)	
	Rh (+)	Rh (-)	Rh (+)	Rh (-)	Rh (+)	Rh (-)	Rh (+)	Rh (-)
Назва компонента крові								

В. Іванко


ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України
від _____ р. № _____

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

I. Загальні положення

1. Ця Методика визначає методологію розрахунку та порядок обліку фактичних витрат суб'єктів системи крові для виготовлення донорської крові та компонентів крові, які враховуються під час розрахунку середньої референтної вартості виготовлення донорської крові та компонентів крові та середньої референтної ціни дози донорської крові та компонентів крові, що розподіляються або реалізуються суб'єктами системи крові закладам охорони здоров'я за договорами про розподіл або реалізацію донорської крові та компонентів крові.

Ця Методика спрямована на забезпечення стандартизації та уніфікації підходів до обліку витрат у суб'єктів системи крові та встановлення базових принципів універсальної національної системи розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові.

У рамках цієї Методики врегульовані основні методологічні аспекти процесу обліку витрат на основі методу стандартного аналізу витрат шляхом їх покрокового розподілу «згори донизу».

2. Принципи розрахунку, визначені цією Методикою, застосовуються:

суб'єктами системи крові для покращення внутрішнього управління витратами з метою виявлення можливостей зменшення витрат в трансфузіологічному ланцюгу від донора до реципієнта;

референтними суб'єктами системи крові, дані аналізу витрат у яких використовуються для розрахунку середньої референтної вартості виготовлення донорської крові та компонентів крові та середньої референтної ціни донорської крові та компонентів крові, для ведення обліку та проведення аналізу фактичних витрат, пов'язаних з виготовленням донорської крові та компонентів крові .

3. У цій Методиці терміни використовуються у такому значенні:

базова вартість виготовлення донорської крові та компонентів крові суб'єктом системи крові – затрати суб'єкта системи крові на виготовлення

дози цільної крові чи компоненту крові, розраховані із застосуванням підходу «згори донизу»;

вид або група діяльності – центральний елемент аналізу витрат в трансфізіологічному ланцюгу, що забезпечується функціями структурних підрозділів суб'єкта системи крові і є споживачем та/або постачальником внутрішніх послуг на рівні суб'єкта системи крові. Різні види або групи діяльності (робота з донорами, тестування, заготівля та переробка крові, зберігання, розподіл чи реалізація) не є ізольованими, а є частиною виробничого процесу;

капітальні витрати – витрати на капітальний ремонт або закупівлю високовартісного обладнання та інших основних засобів, які наявні в суб'єктах системи крові та використовуються під час заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові;

непрямі витрати – вартість виробничих ресурсів (комунальні послуги, адміністративні видатки, накладні витрати тощо), які безпосередньо пов'язані з виготовленням донорської крові та компонентів крові та, за даними бухгалтерського обліку, не можуть бути безпосередньо віднесені до кожного центру витрат;

прямі витрати – вартість виробничих ресурсів (персоналу, основних засобів тощо), які безпосередньо пов'язані з виготовленням донорської крові та компонентів крові та, за даними бухгалтерського обліку, можуть бути безпосередньо віднесені до кожного центру витрат

сумування – це усі прямі витрати кожного центру витрат, розподілені власні витрати (загальновиробничі витрати розподілені між усіма центрами витрат) і витрати, розподілені «зверху» (стосується деяких центрів витрат, на які віднесені витрати окремих центрів витрат);

пропорційний розподіл витрат – віднесення частки власних витрат окремих центрів витрат пропорційно до того, як вони задіяні в діяльності інших центрів витрат;

середня референтна вартість – усереднене значення показників вартості виготовлення донорської крові та компонентів крові суб'єктів системи крові, отримане шляхом оцінки та порівняння таких показників у референтних суб'єктах системи крові;

референтні суб'єкти системи крові – суб'єкти системи крові, визначені Національним трансфізіологічним центром, розрахована вартість донорської крові та компонентів крові, яких використовуються для визначення середньої референтної вартості виготовлення та середньої референтної ціни;

фактична вартість виготовлення цільної крові та компонентів крові суб'єктом системи крові – остаточна вартість виготовлення дози цільної крові та кожного з компонентів крові, виготовлених цим суб'єктом системи крові;

центри витрат – структурні підрозділи суб'єкту системи крові, які об'єднані за ознаками функціонального призначення, а також формування та розрахунок витрат в яких базується на спільних методичних підходах.

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Бюджетному кодексі України, Законах України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», «Про бухгалтерський облік та фінансову звітність в Україні» та інших актах законодавства.

II. Обчислення витрат на виготовлення донорської крові та компонентів крові

4. Загальний процес обчислення витрат на виготовлення цільної крові та компонентів крові включає наступні етапи:

класифікацію структурних підрозділів суб'єкта системи крові за категоріями та типами центрів витрат;

калькуляцію витрат на заготівлю, тестування, переробку, зберігання та розподіл цільної крові та компонентів крові;

калькуляцію витрат окремих видів діяльності та розрахунок собівартості цільної крові та компонентів крові.

Класифікація структурних підрозділів суб'єкту системи крові за категоріями та типами центрів витрат

5. Суб'єкти системи крові самостійно:

формують центри витрат на основі своїх організаційних структур;

здійснюють класифікацію структурних підрозділів за категоріями та типами центрів витрат згідно з додатком 1 до цієї Методики.

6. Розрахунок вартості дози цільної крові чи компонента крові здійснюється для цільної крові та компонентів крові, що увійшли до номенклатури донорської крові та компонентів крові, затвердженої МОЗ.

Калькуляція витрат на заготівлю, тестування, переробку, зберігання та розподіл донорської крові та компонентів крові

7. Калькуляція витрат на заготівлю, тестування, переробку, зберігання та розподіл донорської крові та компонентів крові дозволяє розрахувати витрати на кожен з окремих видів діяльності, що забезпечується функціями структурних підрозділів суб'єкта системи крові, розрахувати середні витрати на дозу цільної крові чи компоненту крові та включає в себе наступні складові на рівні центрів витрат:

розподіл (стосується усіх центрів витрат);

пропорційний розподіл (стосується деяких центрів витрат);

сумування.

8. Частина витрат в суб'єктах системи крові, яка не може бути віднесена безпосередньо до певного центру витрат, але стосуються кожного центру витрат розподіляються на основі критерію розподілу, що включає в себе кількісну основу для відсоткового розподілу відповідних витрат. Кількісний показник в якості критерію розподілу пов'язаний з природою витрат (наприклад, витрати на електроенергію (комунальні послуги) найбільш пов'язані з площею).

Процес пропорційного розподілу передбачає віднесення частки власних витрат окремих центрів витрат, пропорційно до того, як вони задіяні в діяльності інших центрів витрат.

Сумування віднесених прямих витрат центру витрат та віднесених шляхом розподілу непрямих витрат дозволяє отримати калькуляцію власних витрат відповідного центру витрат, що не включає витрати отримані шляхом пропорційного розподілу. Такий метод застосовується при розрахунку загальної вартості кожного центру витрат суб'єкта системи крові для покращення внутрішнього управління витратами на кожному етапі трансфузіологічного ланцюга від донора до пацієнта.

9. Калькуляція загальних витрат центру витрат здійснюється за формулою:

$$V_3 = V_{пв} + V_p + V_{пр}, \text{ де:}$$

V_3 – загальна сума витрат, калькульована для того чи іншого центру витрат;

$V_{пв}$ – прями витрати, калькульовані для того чи іншого центру витрат;

V_p – непрямі витрати, розподілені безпосередньо до кожного конкретного центру витрат;

$V_{пр}$ – пропорційно розподілені власні витрати окремих центрів витрат, що задіяні в діяльності центру витрат для якого виконується калькуляція.

10. Прямі витрати центру витрат наведено у додатку 2 до цієї Методики та розраховуються за формулою:

$$V_{\text{пв}} = \text{ОП} + \text{НР} + \text{М} + \text{Ам} + \text{Мед} + \text{Харч} + \text{І}, \text{ де:}$$

$V_{\text{пв}}$ – прямі витрати, розраховані для того чи іншого центру витрат;

ОП – оплата праці працівників, що безпосередньо працюють в тому чи іншому центрі витрат;

НР – нарахування на оплату праці у розмірі визначеному законодавством;

М – матеріальні витрати, що безпосередньо використовуються для виконання своїх функцій центром витрат;

Ам – річна сума амортизації спеціального обладнання та основних засобів (транспорт), що використовуються безпосередньо у виготовленні цільної крові та компонентів крові;

Мед – медикаменти та перев'язувальні матеріали, що були використані в разі необхідності надання медичної допомоги особам, у яких здійснюється забір крові для скринінгових досліджень, та донорам;

Харч – продукти харчування, використані для відновлення витрат життєвих сил у донорів;

І – інші прямі витрати.

11. Непрямі витрати безпосередньо не пов'язані з послугами того чи іншого центру витрат, розподіл яких здійснюється між усіма центрами витрат на основі встановлених критеріїв розподілу.

Такі витрати включаються у вартість кожного центру витрат, цільної крові та кожного компоненту крові шляхом розподілу їхньої загальної суми між центрами витрат та цільною кров'ю й зазначеними компонентами крові.

Непрямі витрати включають в себе:

1) витрати на комунальні платежі (опалення, освітлення, водопостачання, водовідведення та інше утримання приміщень), які розподіляються між центрами витрат пропорційно площі, що займає кожен із центрів витрат, та розраховуються за формулою:

$$V_{\text{кв}} = K \times P_{\text{лс}} / \sum P_{\text{л}}, \text{ де:}$$

$V_{\text{кв}}$ – розмір витрат на комунальні платежі центру витрат;

K – загальна сума витрат на комунальні платежі суб'єкту системи крові за встановлений для розрахунку період часу;

$P_{\text{лс}}$ – площа (метри квадратні), що займає центр витрат;

$\sum P_{\text{л}}$ – загальна площа (метри квадратні) суб'єкту системи крові;

2) витрати на оплату послуг зв'язку (у тому числі пошта, телефон, Інтернет), які розподіляються між центрами витрат пропорційно кількості персональних комп'ютерів, які знаходяться на балансі суб'єкту системи крові, та розраховуються за формулою:

$$V_{zc} = ZB \times PK / \sum PK, \text{ де:}$$

V_{zc} – розмір витрат на оплату послуг зв'язку центру витрат;
 ZB – загальна сума витрат на оплату послуг зв'язку суб'єкту системи крові за встановлений для розрахунку період часу;
 PK – кількість ПК центру витрат;
 $\sum PK$ – загальна кількість ПК суб'єкту системи крові;

3) витрати на утримання, експлуатацію та ремонт основних засобів, інших необоротних активів загальновиробничого призначення, які розподіляються між центрами витрат пропорційно балансовій вартості таких основних засобів, які закріплені за кожним із центрів, та розраховується за формулою:

$$V_{озс} = OЗ \times БВ_c / \sum БВ, \text{ де:}$$

$V_{озс}$ – розмір витрат на утримання, експлуатацію та ремонт, основних засобів, інших необоротних активів загальновиробничого призначення центру витрат;

$OЗ$ – загальна сума витрат на утримання, експлуатацію та ремонт, основних засобів, інших необоротних активів загальновиробничого призначення суб'єкту системи крові за встановлений для розрахунку період часу;

$БВ_c$ – балансова вартість основних засобів, інших необоротних активів загальновиробничого призначення, закріплених за центром витрат;

$\sum БВ$ – загальна балансова вартість основних засобів, інших необоротних активів загальновиробничого призначення суб'єкту системи крові;

4) витрати на оплату службових відряджень персоналу суб'єкта системи крові, які розподіляються між центрами витрат пропорційно чисельності штатних працівників із вищою освітою, розраховуються за формулою:

$$V_{вс} = СВ \times Ч_{вос} / \sum Ч_{во}, \text{ де:}$$

$V_{вс}$ – розмір витрат на оплату службових відряджень персоналу центру витрат;

СВ – загальна сума витрат на оплату службових відряджень персоналу суб'єкту системи крові за встановлений для розрахунку період часу;

$Ч_{\text{вос}}$ – чисельність працівників центру витрат, що мають вищу освіту;

$\sum Ч_{\text{во}}$ – загальна чисельність працівників суб'єкту системи крові, що мають вищу освіту;

5) витрати на транспортні перевезення, необхідні для забезпечення діяльності суб'єкта системи крові, що розподіляються між центрами витрат пропорційно чисельності штатних співробітників, та розраховується за формулою:

$$V_T = T \times Ч_c / \sum Ч, \text{ де:}$$

V_T – розмір витрат на оплату транспортних перевезень центру витрат;

T – загальна сума витрат на оплату транспортних перевезень суб'єкту системи крові за встановлений для розрахунку період часу;

$Ч_c$ – чисельність працівників центру витрат;

$\sum Ч$ – загальна чисельність працівників суб'єкту системи крові;

6) витрати на спеціалізовані тренінги, курси підвищення кваліфікації розподіляються між центрами витрат пропорційно чисельності штатних співробітників, які числяться у кожному із центрів, та розраховуються за формулою:

$$V_{\text{нав}} = \text{НАВ} \times Ч_c / \sum Ч, \text{ де:}$$

$V_{\text{нав}}$ – розмір витрат на спеціалізовані тренінги, курси підвищення кваліфікації центру витрат;

НАВ – загальна сума витрат на спеціалізовані тренінги, курси підвищення кваліфікації суб'єкту системи крові за встановлений для розрахунку період часу;

$Ч_c$ – чисельність працівників центру витрат;

$\sum Ч$ – загальна чисельність працівників суб'єкту системи крові;

7) витрати на залучення донорів, проведення рекламної та логістичної діяльності, веденню переговорів та укладанню контрактів, витрати по договорам про зовнішню (аутсорсингову) діяльність розподіляються між центрами витрат пропорційно чисельності штатних співробітників, які числяться у кожному із центрів, та розраховуються за формулою:

$$V_{\text{дог}} = \text{ДОГ} \times Ч_c / \sum Ч, \text{ де:}$$

$V_{\text{дог}}$ – розмір витрат на залучення донорів, проведення рекламної та логістичної діяльності, веденню переговорів та укладанню контрактів, витрати

по договорам про зовнішню (аутсорсингову) діяльність, що припадають на центр витрат;

ДОГ – загальна сума витрат на залучення донорів, проведення маркетингової та логістичної діяльності, веденню переговорів та укладанню контрактів, витрати по договорам із юридичними або фізичними особами – підприємцями для організаційно-методичного та правового забезпечення діяльності суб'єкту системи крові за встановлений для розрахунку період часу;

$Ч_c$ – чисельність працівників центру витрат;

$\sum Ч$ – загальна чисельність працівників суб'єкту системи крові;

8) витрати на послуги з охорони та пожежної охорони приміщень, охорону праці, техніку безпеки та охорону навколишнього природного середовища, що розподіляються між центрами витрат пропорційно площі, що займає кожен із центрів, та розраховуються за формулою:

$$V_{ox} = OX \times P_{лс} / \sum P_{л}, \text{ де:}$$

V_{ox} – розмір витрат на послуги з охорони та пожежної охорони приміщень, охорону праці, техніку безпеки та охорону навколишнього природного середовища центру витрат;

OX – загальна сума витрат на послуги з охорони та пожежної охорони приміщень, охорону праці, техніку безпеки та охорону навколишнього природного середовища суб'єкту системи крові за встановлений для розрахунку період часу;

$P_{лс}$ – площа (метри квадратні), що займає центр витрат;

$\sum P_{л}$ – загальна площа (метри квадратні) суб'єкту системи крові;

9) Інші витрати на інші послуги та роботи, що розподіляються між центрами витрат пропорційно чисельності штатних співробітників, які числяться у кожному із центрів, та розраховуються за формулою:

$$V_{інші} = ІНШІ \times Ч_c / \sum Ч, \text{ де:}$$

$V_{інші}$ – розмір витрат на інші послуги та роботи;

$ІНШІ$ – загальна сума витрат на інші послуги та роботи за встановлений для розрахунку період часу;

$Ч_c$ – чисельність працівників центру витрат;

$\sum Ч$ – загальна чисельність працівників суб'єкту системи крові.

Калькуляція витрат окремих видів діяльності та розрахунок собівартості донорської крові та компонентів крові

12. Для уніфікації підходів при калькуляції витрат суб'єктів системи крові технологічний ланцюг «донор-продукт-пацієнт» розглядається як процес, що складається з окремих технологічних блоків. Кожен такий блок є

окремим видом діяльності в технологічному ланцюгу «донор-продукт-пацієнт», при цьому є можливим визначити витрати (вартість) кожного виду діяльності. Технологічний блок (вид діяльності) для цілей калькуляції витрат визначається як вартісний блок.

13. Розрахунок витрат на виготовлення цільної крові та компонентів крові здійснюється на основі розрахунку вартості заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та компонентів крові.

Враховуючи особливості статистичної та бухгалтерської облікової політики суб'єктів системи крові, а також їх типову структуру, розрахунок вартості заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та компонентів крові дає можливість оцінити вартісні блоки (як окремі види діяльності), що наведено у додатку 3 до цієї Методики.

14. Методика розрахунку вартості заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та компонентів крові складається з наступних етапів:

1) адаптація виробничих процесів, набору даних та організаційної структури суб'єктів системи крові до застосування методики оцінки витрат за методом «згори-донизу»;

2) розрахунок вартості окремих видів діяльності (вартісних технологічних блоків) суб'єкту системи крові та середніх витрат на виготовлення дози цільної крові чи одного компонента крові з подальшим аналізом отриманих результатів (середня вартість виготовлення цільної крові чи компонентів крові, загальні витрати та структуру витрат за основними видами діяльності).

Адаптація виробничих процесів, набору даних та організаційної структури суб'єктів системи крові до застосування методики оцінки витрат за методом «згори-донизу»

15. Визначення структури даних та виконання збору даних суб'єктів системи крові за результатами діяльності звітного року.

Для визначення оцінки витрат суб'єктів системи крові використовуються набори даних, які містять інформацію про:

організаційну структуру та штатний розпис;

дані статистичної та фінансової звітностей.

Примірна структура даних для розрахунку вартості виготовлення цільної крові та компонентів крові наведена у додатку до 4 до цієї Методики.

16. Визначення видатків, які включатимуться до оцінки витрат.

Загальний бюджет суб'єкта системи крові, на основі якого здійснюється подальший розподіл витрат, охоплює всі витрати даного суб'єкта протягом звітного року. Капітальні витрати (капітальний ремонт і закупівля високовартісного обладнання та інших основних засобів) не враховуються під час проведення аналізу витрат за цією Методикою, а при необхідності враховуються додатково.

Амортизація (як прямі витрати на рівні структурного підрозділу суб'єкта системи крові) враховується шляхом розрахунку річного обсягу амортизаційних відрахувань усього обладнання (транспорту), що знаходиться на балансі структурного підрозділу і задіяного у виготовленні цільної крові чи компонентів крові, та віднесення розрахованого обсягу до витрат цього структурного підрозділу.

Структура видатків річного бюджету для оцінки витрат суб'єкта системи крові формується з урахуванням прийнятої облікової політики і повинна забезпечити можливість ідентифікувати ці видатки з існуючими структурними підрозділами (центрами витрат) суб'єкта системи крові.

Примірні статті видатків та критерії розподілу видатків для рознесення непрямих витрат наведено у додатку 5 до цієї Методики.

17. Створення центрів витрат (групування за видами діяльності) на основі організаційної структури суб'єкту служби крові.

Кожен вид діяльності суб'єкту системи крові забезпечується функціоналом окремих його структурних підрозділів, наступним завданням є розподіл організаційної структури закладу за окремими видами діяльності (центрами витрат) відповідно до додатку 6 до цієї Методики.

Кожен суб'єкт системи крові здійснює розподіл своєї організаційної структури самостійно згідно з функціоналом та назвами його структурних підрозділів.

Розрахунок вартості окремих видів діяльності (вартісних технологічних блоків) та дози виготовлених донорської крові чи компоненту крові з подальшим аналізом отриманих результатів (середня вартість виготовлення донорської крові та компонентів крові, загальні витрати та структура витрат за основними видами діяльності)

18. Особливістю застосування методології розрахунку вартості послуг із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та компонентів крові є визначення кінцевими центрами витрат, на які остаточно розподіляються усі витрати суб'єкта системи крові, структурних підрозділів з переробки, зберігання та розподілу компонентів крові. Витрати

цих структурних підрозділів суб'єктів системи крові включають всі витрати (з урахуванням методу ступінчастого розподілу «згори донизу»), пов'язані з повним технологічним циклом виготовлення цільної крові та компонентів крові та витрати, пов'язані зі зберіганням та розподілом компонентів крові.

При доступності даних по термінах зберігання в розрізі цільної крові та кожного компоненту крові можливо оцінити витрати в структурі вартості кожного компоненту крові.

19. Розподіл непрямих витрат між структурними підрозділами (центрами витрат) суб'єктів системи крові здійснюється наступним чином.

Розрахунок непрямих витрат структурного підрозділу визначається як добуток річного обсягу відповідної статті видатків та частки, яка дорівнює співвідношенню величини (кількісний показник відділення), обраної як критерій розподілу для статті видатків по відношенню до відповідного загального (річного) кількісного показника суб'єкта системи крові.

Розподіл суми непрямих витрат за кожною статтею видатків між структурними підрозділами (центрами витрат) здійснюється за формулою:

$$S_i = S \times \frac{P_i}{\sum P_i}, \text{ де:}$$

S_i – сума непрямих витрат за певною статтею видатків, що розподіляється на i структурний підрозділ (центр витрат);

S – річна сума непрямих витрат суб'єкта системи крові за обраною статтею видатків;

P_i – значення (кількісний показник) обраного критерію розподілу для i структурного підрозділу;

$\sum P_i$ – значення (кількісний показник) обраного критерію розподілу для суб'єкта системи крові.

20. Калькуляція (сумування) витрат окремих видів діяльності за центрами витрат.

Після створення центрів витрат відповідно до пункту 14 розділу II цієї Методики, вартість кожного виду діяльності розраховується як сума загальних витрат усіх структурних підрозділів суб'єкта системи крові (центрів витрат) в межах цього виду діяльності та розподілених між центрами витрат.

Загальні витрати структурного підрозділу суб'єкту системи крові включають в себе власні прямі витрати та непрямі витрати, розподілені за обраними критеріями і розподілені між центрами витрат відповідно до пунктів 4–8 цього розділу.

Калькуляція (сумування) витрат окремих видів діяльності за центрами витрат наведено у додатку 7 до цієї Методики.

21. Покроковий перерозподіл витрат між центрами витрат здійснюється з урахуванням розподілу організаційної структури суб'єкта системи крові за видами діяльності відповідно до додатку 7 до цієї Методики.

Загальні витрати виду діяльності «Адміністрування процесу донор-видача продукту» розподіляються пропорційно між усіма іншими видами діяльності. Критерієм розподілу є кількість працюючого персоналу за кожним видом діяльності та всі витрати розподіляються пропорційно частці працюючого персоналу за кожним видом діяльності. При розрахунку частки працюючого персоналу за кожним видом діяльності не враховується кількість працюючого персоналу за видом діяльності «Адміністрування процесу донор-видача продукту».

Витрати за видом діяльності «Тестування», включаючи розподілені витрати виду діяльності «Адміністрування процесу донор-видача продукту», розподіляються пропорційно між видами діяльності, «Заготівля» та «Переробка». Критерієм розподілу є кількість донорів (донорів), виконаних в умовах виїзду та безпосередньо за місцем розташування суб'єкта системи крові. Частка виконаних донорів (донорів) розраховується по відношенню до видів діяльності «Заготівля» та «Переробка». При достатньому рівні деталізації даних розрахунок частки досліджень можна виконати окремо за видами досліджень (імуногематологічні дослідження, бактеріологічні дослідження, скринінг маркерів трансфузійно-трансмисивних інфекцій, контроль якості) по відношенню до кожного виду діяльності.

Витрати за видом діяльності «Робота з донорами» включають в себе, крім власних прямих та непрямих витрат, розподілені витрати таких видів діяльності як «Адміністрування процесу донор-видача продукту» і відносяться до видів діяльності «Заготівля» та «Переробка».

Витрати виду діяльності «Заготівля» включає розподілені витрати таких видів діяльності як «Адміністрування процесу донор-видача продукту», «Тестування» та «Робота з донорами», власні прямі та непрямі витрати.

Витрати виду діяльності «Переробка» складаються із власних прямих та непрямих витрат, а також розподілених витрат таких видів діяльності як «Адміністрування процесу донор-видача продукту», «Тестування», «Робота з донорами», «Заготівля» без урахування витрат на зберігання та розподіл.

Витрати виду діяльності «Зберігання та розподіл» складаються із власних прямих та непрямих витрат, а також розподілених витрат таких видів діяльності як «Адміністрування процесу донор-видача продукту». Витрати виду діяльності «Зберігання та розподіл» відносяться до витрат виду

діяльності «Переробка» при обчисленні кінцевих витрат виготовлення цільної крові чи компонентів крові урахуванням витрат на зберігання та розподіл.

Калькуляцію витрат на заготівлю, тестування, переробку, зберігання та розподіл донорської крові та компонентів крові суб'єктом системи крові, що здійснена з урахуванням розподілу організаційної структури суб'єкта системи крові за видами діяльності, наведено у додатку 8 до цієї Методики.

Вартість кінцевого центру витрат (сума загальних витрат між центрами витрат) розраховується за формулою:

$$C_f = A+B+C+D+E+F, \text{ де:}$$

C_f – вартість кінцевого центру витрат (сума загальних витрат між центрами витрат);

A – адміністрування процесу донор-видача продукту;

B – тестування;

C – робота з донорами;

D – заготівля;

E – переробка;

F – власні витрати.

22. Витрати кінцевого центру витрат «Переробка» складаються із власних прямих та непрямих витрат, а також розподілених витрат («Адміністрування процесу донор-видача продукту», «Тестування», «Робота з донорами» та «Заготівля»). На рівні цього центру витрат враховуються кінцеві витрати на виготовлення цільної крові чи компонентів крові без врахування витрат на зберігання та розподіл.

Витрати кінцевого центру витрат «Зберігання та розподіл» складаються із власних прямих та непрямих витрат, а також розподілених витрат («Адміністрування процесу донор-видача продукту», «Тестування», «Робота з донорами», «Заготівля» та «Переробка»). При цьому, витрати виду діяльності «Переробка» повністю відносяться до центру витрат виду діяльності «Зберігання та розподіл». На рівні цього центру витрат враховуються кінцеві витрати з урахуванням витрат на зберігання та розподіл.

Розрахунок витрат на дозу виготовлених цільної крові чи компонентів крові здійснюється шляхом поділу витрат кінцевого центру витрат «Зберігання та розподіл» на загальну кількість доз усіх компонентів крові, виготовлених суб'єктом системи крові.

Розрахунок витрат на дозу виготовлених цільної крові чи компонентів крові розраховується за формулою:

$$C_k = \frac{C_f}{\dots}, \text{ де:}$$

$$\overline{\Sigma K}$$

C_k – витрати на виготовлення однієї дози цільної крові чи компоненту крові, виробленої суб'єктом системи крові;

C_r – сума загальних витрат кінцевого центру витрат (вартість кінцевого центру витрат «Зберігання та розподіл») на виготовлення суб'єктом системи крові цільної крові та усіх компонентів крові.

ΣK – кількість доз цільної крові та усіх компонентів крові, вироблених виготовлених суб'єктом системи крові.

В залежності від вибору кінцевого центру витрат («Переробка» чи «Зберігання та розподіл») розраховуються витрати на дозу виготовлених цільної крові чи компонентів крові без або з урахуванням витрат на зберігання та розподіл.

III. Розрахунок фактичної вартості виготовлення донорської крові та компонентів крові

23. Розрахунок фактичної вартості виготовлення донорської крові або компонентів крові на рівні суб'єкта системи крові здійснюється згідно з додатком 9 до цієї Методики та включає наступні етапи:

розрахунок базової вартості виготовлення донорської крові чи компонента крові із застосуванням підходу «згори донизу» з виключенням деяких прямих витрат, що будуть враховані при калькуляції окремо;

калькуляція вартості виготовлення донорської крові чи компонента крові, що включає базову вартість та прямі витрати, що не увійшли до розрахунку базової вартості. В цьому випадку прямі витрати враховуються виходячи норм витрат та часу.

Розрахунок базової вартості послуги з виготовлення цільної крові чи компонента крові

24. Розрахунок базової вартості виготовлення цільної крові чи компонентів крові здійснюється із застосуванням підходу «згори донизу» відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 року № 1075 «Про затвердження Методики розрахунку вартості послуги з медичного обслуговування» з урахуванням технологічного процесу, особливості діяльності та організаційної структури суб'єкта системи крові.

Результатом розрахунку базової вартості є середній рівень річних витрат суб'єкту системи крові на одиницю дози усіх вироблених протягом звітного року компонентів крові, за виключенням окремих прямих витрат, що будуть включені до фактичної вартості на етапі калькуляція з виготовлення цільної крові чи окремого компонента крові згідно номенклатури.

Калькуляція виготовлення донорської крові чи компонента крові

25. До прямих витрат, що включаються до калькуляції виготовлення дози цільної крові чи компонента крові віднесені:

- витрати на оплату праці персоналу, безпосередньо задіяного у виготовленні цільної крові чи компонента крові на рівні кінцевого центру затрат і розраховуються за формулою:

$$V_{оп} = \sum ((ОП_{год} / 60) \times Ч_{п}), \text{ де}$$

$V_{оп}$ – витрати на оплату праці працівників, які безпосередньо залучені до виготовлення цільної крові чи компоненту крові;

$ОП_{год}$ – оплата праці кожного працівника за 1 годину;

$Ч_{п}$ – час, витрачений кожним працівником на виготовлення цільної крові чи компонента крові (хв.)

- витрати на витратні матеріали та/або медичні вироби (дороговартісні), що використовуються для виготовлення цільної крові чи компонента крові на рівні кінцевого центру затрат і розраховуються за формулою:

$$V_{вм_п} = Ц_{вм_п} \times K_{вм_п}, \text{ де}$$

$V_{вм_п}$ – вартість витратних матеріалів та медичних виробів (дороговартісних), які повністю використовуються для виготовлення однієї дози цільної крові чи ~~однієї~~ компоненту крові;

$Ц_{вм_п}$ – ціна однієї одиниці витратного матеріалу та/або медичних виробів (дороговартісних), які повністю використовуються для виготовлення однієї дози цільної крові чи ~~однієї~~ компоненту крові;

$K_{вм_п}$ – кількість витратного матеріалу та/або медичних виробів (дороговартісних), які повністю використовуються для виготовлення однієї дози цільної крові чи ~~однієї~~ компоненту крові;

- капітальні витрати в частині амортизаційних нарахувань, які розраховуються за формулою:

$$V_{обл_п} = (V_{обл_з} \times V_{ик\%}) / T_{експ} / K_{комп}, \text{ де:}$$

$V_{обл_п}$ – капітальні витрати на обладнання, що безпосередньо використовуються у виготовленні цільної крові чи конкретного компоненту крові;

$V_{обл_з}$ – залишкова вартість відповідного обладнання;

Вик% – відсоток використання відповідного обладнання у виготовленні цільної крові чи конкретного компоненту крові;

$T_{\text{експ}}$ – очікуваний термін експлуатації відповідного обладнання (роки);

$K_{\text{комп}}$ – річна кількість доз виготовлених цільної крові чи конкретного компоненту з використанням цього обладнання.

Розрахунок фактичної вартості виготовлення цільної крові чи компоненту крові суб'єктом системи крові завершується калькуляцією базової вартості виготовлення цільної крові чи компонентів крові на рівні кінцевого центру затрат та прямих витрат, що не увійшли до розрахунку базової вартості послуги.

IV. Використання даних обліку та аналізу витрат для встановлення єдиної середньої референтної ціни донорської крові та компонентів крові

26. Розрахунок середньої референтної ціни цільної крові та компонентів крові здійснюється для компонентів крові, що увійшли до номенклатури донорської крові та компонентів крові, що визначаються МОЗ.

27. Включення МОЗ суб'єктів системи крові до складу референтних суб'єктів системи крові здійснюється за поданням Національного трансфізіологічного центру на підставі результатів їх діяльності у попередньому календарному році та за умови, що такі суб'єкти:

забезпечують випуск не менше, ніж 8 одиниць компонентів крові із різних груп відповідно до номенклатури донорської крові та компонентів крові, затвердженої МОЗ, (критерій переглядається один раз на три роки та може змінюватись виключно у бік збільшення);

мають показники заготівлі консервованої донорської крові не менше, ніж 15 000 доз (критерій переглядається один раз на три роки та може змінюватись виключно у бік збільшення);

мають рівень співвідношення кількості доз заготовленої цільної крові до кількості штатного персоналу суб'єкту в обсягах не менше 100 на одну фізичну особу (критерій переглядається один раз на три роки та може змінюватись виключно у бік збільшення);

мають показники списання еритроцитарних компонентів крові (доз) по закінченню термінів придатності не більше 5% (критерій переглядається один раз на три роки та може змінюватись виключно у бік зменшення).

28. Середня референтна вартість виготовлення цільної крові та компонентів крові та середня референтна ціна цільної крові та компонентів крові референтних суб'єктів системи крові визначаються на основі даних, отриманих з офіційних статистичних звітів суб'єктів системи крові,

визначених у якості референтних, та розрахунків проведених відповідно до розділу II цієї Методики.

29. Розрахунок середньої референтної вартості виготовлення донорської крові та компонентів крові, що виготовляються суб'єктами системи крові, здійснюється на основі розрахунку середньозваженої вартості виготовлення як частки від ділення суми добутків вартостей виготовлення того чи іншого компонента крові у кожного із суб'єктів системи крові, обраних в якості референтних, на кількість доз такого компонента виготовлених зазначеним суб'єктом, на загальну кількість доз цього компонента, виготовлення всіма суб'єктами системи крові, обраних в якості референтних:

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

E – сума добутків вартостей виготовлення цільної крові, того чи іншого компонента крові у кожного референтного суб'єкта системи крові на кількість доз цільної крові чи такого компонента виготовлених цим суб'єктом;

V_i – середня референтна вартість цільної крові чи компонента крові;

$V_{i,p}$ – вартість виготовлення цільної крові чи компонента крові у кожному референтному суб'єкті системи крові;

N_p – кількість доз цільної крові чи конкретного компонента крові кожної групи, виготовлених у референтному суб'єкті системи крові за календарний рік;

N – загальна кількість доз цільної крові чи компонентів крові кожної групи, виготовлених у референтному суб'єкті системи крові за календарний рік.

30. Вартість виготовлення цільної крові чи конкретного компонента крові у кожному окремому референтному суб'єкті системи крові, визначена на основі цієї Методики, є референтною вартістю їх виготовлення.

31. Середня референтна вартість виготовлення донорської крові та компонентів крові, за визначеною МОЗ номенклатурою, з урахуванням вартості медичних виробів для заготівлі донорської крові та компонентів крові, поставлених кошти Державного бюджету України за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», за всіма референтними суб'єктами системи крові, становить референтну ціну донорської крові та компонентів крові, яка щорічно затверджується МОЗ.

В. Яшица


**КЛАСИФІКАЦІЯ СТРУКТУРНИХ ПІДРОЗДІЛІВ
суб'єкту системи крові
за категоріями та типами центрів витрат**

Категорія структурних підрозділів	Типи центрів витрат	Функції структурних підрозділів суб'єкта системи крові
Адміністративні	адміністративний центр	керівництво суб'єктом системи крові, призначене рішенням засновника; особи, що виконують патронатні функції (помічники, діловоди, тощо); економіко-організаційне забезпечення діяльності суб'єкту системи крові; ведення бухгалтерського обліку та аудиту; рекрутинг донорів крові та компонентів крові; господарсько-побутове обслуговування суб'єкту системи крові; робота з персоналом; організаційно-методичне та правове забезпечення діяльності суб'єкту системи крові; маркетинг, ведення переговорів та укладання контрактів для провадження господарської діяльності суб'єкту системи крові
Допоміжні	центр роботи з донорами	реєстрація донорів крові та компонентів крові; анкетування донорів крові та компонентів крові перед медичним обстеженням донорів крові та компонентів крові; конфіденційна співбесіда донора крові та компонентів крові з медичним працівником; медичний огляд донорів крові та компонентів крові; відбір зразків донорської крові; скринінгове переддонаційне дослідження зразків донорської крові; харчування після донації донорської крові;
	центр тестування	клініко-діагностичні, біохімічні та імуногематологічні дослідження зразків крові донорів; скринінг зразків крові донорів на трансфузійно-трансмисивні інфекції; бактеріологічні дослідження.

	центр заготівлі і переробки донорської крові	<p>обробка місця венепункції, забір крові в пастикатні контейнери з консервантом та зразків крові для лабораторних досліджень, їх маркування, в приміщенні суб'єкта системи крові для отримання консервованої крові;</p> <p>обробка місця венепункції, забір крові в пастикатні контейнери з консервантом та зразків крові для лабораторних досліджень, їх маркування, в умовах виїзду для отримання консервованої крові;</p> <p>обробка місця венепункції, забір крові в пастикатний контейнер системи для аферезу та зразків крові для лабораторних досліджень, їх маркування в приміщенні суб'єкта системи крові для виготовлення клітинних компонентів крові;</p> <p>лейкофільтрація заготовленої консервованої донорської крові;</p> <p>центрифугування консервованої донорської крові для отримання компонентів крові;</p> <p>відокремлення компонентів крові, їх маркування;</p> <p>додаткова обробка компонентів крові: замороження, відмивання, центрифугування, кріопреципітація, вірус-інактивація, об'єднання в одну дозу;</p> <p>відбракування, випуск та надання дозволу на розподіл/реалізацію, етикетування донорської крові та компонентів крові (готова продукція) передавання готової продукції до відділу логістики та зберігання донорської крові та компонентів крові (експедиція).</p>
Кінцеві	центр зберігання та розподілу	<p>карантинізація плазмових компонентів крові, контроль процесом зберігання;</p> <p>отримання готової продукції, її зберігання в холодильному устаткуванні до розподілу та реалізації;</p> <p>вибірковий ретроспективний лабораторний контроль якості донорської крові та компонентів крові;</p> <p>зберігання готової продукції та здійснення контролю за процесом зберігання;</p> <p>проведення маркетингу, логістичних досліджень, укладання договорів із споживачами;</p> <p>оформлення розподілу та реалізації готової продукції відповідно до укладених договорів, пакування, відвантаження.</p>

В. Лавренко



ПРЯМІ ВИТРАТИ ЦЕНТРУ ВИТРАТ

Назва групи компонентів	Назва компонентів крові
Витрати на оплату праці	Основна заробітна плата відповідно до посадових окладів
	Доплати, встановлені законодавством
	Премія (установлена за наказом керівника)
	Щорічна матеріальна допомога на оздоровлення
	Інші персональні виплати
Єдиний соціальний внесок	
Матеріальні витрати	М'який інвентар та спецодяг (халати, фартухи, медичні костюми, інше)
	Реактиви для проведення лабораторних досліджень
	Предмети, матеріали, обладнання та інвентар, використання яких безпосередньо пов'язано із виконанням функцій із забору, переробки та зберігання крові та її компонентів, які мають безпосереднє використання в окремих центрах витрат
	Малоцінний та швидкозношуваний інструментарій та інструменти
	Втрати від браку (вартість остаточно забракованих через невідповідність стандартам доз крові та її компонентів)
Річна сума амортизації спеціального обладнання та інших спеціальних засобів, що використовуються для забору, переробки, зберігання, лабораторного дослідження донорської крові та її компонентів, які використовуються безпосередньо кожним центром витрат	
Медикаменти та перев'язувальні матеріали, що були використані в разі необхідності надання медичної допомоги особам, у яких здійснюється забір крові для скринінгових досліджень, та донорам	
Продукти харчування, використані для відновлення витрат життєвих сил у донорів	
Представницькі витрати	
Інші прямі витрати	



ВАРТІСНІ БЛОКИ



В. В. В. В.
[Signature]

ПРИМІРНА СТРУКТУРА ДАНИХ
для розрахунку собівартості виготовлення цільної крові та компонентів крові

Статистичні дані суб'єкта системи крові	Статті видатків суб'єкта системи крові
Персонал (к-ть фактично зайнятих ставок) та штатний розпис	
Кількість звернень (донорів), в т.ч. в умовах виїзду	
Кількість донацій, в т.ч. в умовах виїзду	
Кількість заготовлених доз донорської крові, в т.ч. в умовах виїзду	
Кількість заготовлених доз компонентів крові, в т.ч. в умовах виїзду (з розбивкою по компонентам крові)	
Кількість лабораторних досліджень з рознесенням по структурним підрозділам для кого були виконані ці дослідження (з розподілом на перед- та післядонаційні, дослідження якості донорської крові). В кожному випадку деталізується додатково.	
Кількість виїздів, кілометри, % використання наявного транспорту для адміністративних цілей, заготівлі та розподілу компонентів донорської крові. В кожному випадку деталізується додатково.	
Площа структурних підрозділів, кв.м.	
Кількість ПК, підключених до мережі Інтернет (внутрішньої мережі), зі встановленим спеціалізованим програмним забезпеченням. В кожному випадку деталізується додатково.	
Середні терміни зберігання кожного компонента донорської крові до видачі у відповідному структурному підрозділі суб'єкта системи крові (Відділ зберігання та розподілу). Додаткова інформація, яка може допомогти оцінити відповідні витрати на одиницю компонента крові.	
Річні суми амортизаційних відрахувань з переліком обладнання (транспорту), якого вони стосуються, за кожним структурним підрозділом суб'єкта системи крові.	

Власко


ПРИМІРНІ
статті видатків та критерії розподілу видатків
для рознесення непрямих витрат

Статті видатків	Сума, грн	Критерії розподілу на структурні підрозділи, Кі	Принцип розподілу на структурні підрозділи
Зарплата та нарахування, в т.ч. лікарі, середній медичний персонал		Дані бухобліку на рівні відділення	Прямі
Медикаменти (витратні матеріали)		Дані бухобліку на рівні відділення	Прямі
Товари		Дані бухобліку на рівні відділення	Прямі
Сервіс обладнання		за вартістю договорів з сервісного обслуговування по відношення до обладнання у відділеннях (якщо доступні дані) або пропорційно балансової вартості обладнання	Прямі/непрямі
Транспорт		К-ть виїздів, км., %. В залежності від фактичного використання наявного транспорту в адміністративних цілях або для заготівлі крові.	Непрямі
ІТ та зв'язок		К-ть комп'ютеризованих робочих місць (ПК), персонал. В залежності від призначення статті видатків в закладі: телефонний зв'язок, Інтернет, ІТ, комп'ютерне обладнання	Непрямі
Комунальні (енергоносії)		Площа, кв.м.	Непрямі
Харчування		Кількість донатій	Непрямі
Інші		Площа, персонал. В залежності від фактичної структури цієї статті видатків: послуги, роботи, товари.	Непрямі
Бюджет, всього			

В. В. В. В.


РОЗПОДІЛ
організаційної структури
суб'єкта системи крові за видами діяльності
(центрами витрат)

Річна статистика за _____ рік			Персонал фактично зайнятий, к-ть	ПК, к-ть	Звернення донорів, к-ть	Площа відділень, кв. м.
ВСЬОГО						
Вид діяльності/технологічний блок	Структурні підрозділи/центри затрат	Категорії центрів затрат				
Адміністрування процесу донор-видача продукту	Адміністративно-управлінська частина	Адміністративні				
	Відділ забезпечення якості та удосконалення персоналу					
	Відділ організації та методичного забезпечення					
	Планово-економічний відділ					
	Відділ бухгалтерського обліку та звітності					
	Господарсько-обслуговуючий відділ					
	Відділ автоматизованих систем управління					
Тестування	Група клініко-діагностичних та імуногематологічних досліджень	Допоміжні				
	Група бактеріологічних досліджень					
	Група скрінингу трансфузійно-					

		трансмисивних інфекцій				
Робота донорами	з	Відділ комплектації та медичного обстеження донорів				
Заготівля переробка	та	Відділ санітарно-господарського забезпечення				
		Відділ заготівлі донорської крові в умовах виїзду				
		Відділ заготівлі крові та її компонентів				
Зберігання і розподіл		Відділ логістики та зберігання компонентів крові (експедиція)	Кінцеві			



КАЛЬКУЛЯЦІЯ (СУМУВАННЯ) ВИТРАТ
видів діяльності за центрами витрат

Вид діяльності суб'єкту системи крові	Структурний підрозділ суб'єкту системи крові	Прямі витрати суб'єкту системи крові, грн	Непрямі витрати (розподілені) суб'єкту системи крові, грн	Загальні витрати (розподілені), грн	Всього, грн

Ю. Міко


КАЛЬКУЛЯЦІЯ ВИТРАТ
на заготівлю, тестування, переробку, зберігання та розподіл
донорської крові та компонентів крові суб'єктом системи крові

Вид діяльності	Адміністрування процесу «донор-видача продукту»	Тестування	Робота з донорами	Заготівля та переробка	Власні витрати	Всього
	A	B	C	D	E	
Всього	100%	100%	100%	100%		
Адміністрування процесу «донор-видача продукту»						
Тестування						
Робота з донорами						
Заготівля та переробка			100%			
Зберігання і розподіл				100%		

В. Рибко


РОЗРАХУНОК
фактичної вартості виготовлення донорської крові або компонентів крові
на рівні суб'єкта системи крові

№ з/п	Найменування послуги	Фактична вартість дози (к.4+к.5+к.6+к.7)	Складові фактичної вартості виготовлення, грн.			
			Базова вартість дози	Прямі витрати		
				базові прямі витрати на оплату праці ставка тарифу	прямі витрати на витратні матеріали та медичні вироби, (дорого-вартісні)	Капітальні витрати (амортизація)
1	2	3	4	5	6	7
1						
2						
3						



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. Дія цієї Методики не розповсюджується на суб'єкти господарювання приватної форми власності, які 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.

3. 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.

4. 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.

5. Плазма для фракціонування реалізується 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.

6. Суб'єкти системи крові визначають вартість плазмових компонентів на підставі Методики розрахунку вартості виготовлення донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, затвердженою цією постановою, та надсилають до спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант-координації», яка виконує функції Національного трансфузіологічного центру, завірену суб'єктами системи крові зазначену інформацію.

7. Ціна для придбання плазми для фракціонування розраховується для кожного плазмового компоненту за такою формулою:

$$V_{pv} = V_{pk}, \text{ де:}$$

V_{pv} – референтна ціна однієї дози плазмового компоненту;

V_{pk} – ціна однієї дози плазмового компоненту, розрахована суб'єктами системи крові.

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

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

$$V_{cp} = \frac{\sum V_{cck}}{N_{cck}}, \text{ де}$$

V_{cp} – середня ціна для придбання однієї дози плазми для фракціонування;

V_{cck} – ціна для придбання однієї дози плазми для фракціонування, отримана від суб'єкта системи крові;

N_{cck} – кількість суб'єктів системи крові, які надали інформацію про ціну для придбання однієї дози плазми для фракціонування.

9. 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.

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

В. М. М. М. М.


ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України
від _____ р. № _____

**ЗМІНИ,
що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України**

1. Пункт 28 розділу I Переліку платних послуг, які надаються в державних і комунальних закладах охорони здоров'я та вищих медичних навчальних закладах, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 вересня 1996 р. № 1138 (Зібрання постанов Уряду України, 1996р., № 18, ст. 501), викласти в такій редакції:

«28. Реалізація надлишків донорської крові та компонентів крові для потреб закладів охорони здоров'я приватної форми власності та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та реалізація плазми для фракціонування суб'єктам господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, в тому числі реалізація на електронних торгах (аукціонах).

Реалізація донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові закладам охорони здоров'я державної та комунальної форм власності можлива лише у разі збільшення потреби таких закладів охорони здоров'я в донорській крові та компонентах крові в порівнянні з прогнозованою потребою, розрахованою відповідно до додатка 1 до Порядку реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, тестування, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, через збільшення обсягів надання медичної допомоги, які передбачають надання послуг з трансфузії.»

2. Доповнити Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 року № 285 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 30, ст. 1184; 2019 р., № 24, ст. 867; 2022 р., № 18 ст. 976), пунктом 13¹ такого змісту:

«13¹. Ліцензіат, який надає послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, зобов'язаний:

забезпечити наявність та функціонування лікарняного банку крові, лабораторії трансфузійної імунології та лікарняного трансфузіологічного комітету;

здійснювати організаційні заходи для простежуваності донорської крові та компонентів крові шляхом забезпечення чітких процедур ідентифікації донора крові та компонентів крові та реципієнта, а також вимог щодо гемонагляду, в порядку затвердженому МОЗ.»

3. У постанові Кабінету Міністрів України від 23 січня 2024 р. № 73 «Про затвердження Порядку та умов надання у 2024 році субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я» (Офіційний вісник України, 2024 р., № 16, ст. 1038):

1) абзац другий пункту 4 після слова «постановою,» доповнити словами «у тому числі з метою забезпечення повної потреби у донорській крові та компонентах крові комунальних та державних закладів охорони здоров'я,»;

2) абзац третій підпункту першого пункту 3 Порядку та умов надання у 2024 році субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я, затвердженого зазначеною постановою, викласти у такій редакції:

«закладів служби крові для безоплатного забезпечення потреб у донорській крові та компонентах крові державних та комунальних закладів охорони здоров'я не залежно від їх підпорядкування відповідно до їх замовлень;».

В. Мішко


ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України
від _____ р. № _____

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. Пункт 1 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України від 16 червня 1998 р. № 920 і від 20 березня 2020 р. № 225, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 9 жовтня 2020 р. № 965 «Деякі питання реалізації експериментального проекту із заготівлі специфічної (гіперімунної) плазми крові, що містить антитіла до SARS-CoV-2, для контрактного виробництва з неї імуноглобуліну для використання у лікуванні гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2» (Офіційний вісник України, 2020 р., № 86, ст. 2769).

В. Рибко


ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання 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 «Деякі питання 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 акта) розроблено з метою забезпечення безперервності надання необхідних медичних послуг населенню України шляхом забезпечення суб'єктами системи крові донорською кров'ю та компонентами крові заклади охорони здоров'я.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

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, розроблено відповідно до частини дев'ятої статті 22 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – Закон України).

Методику формування ціни для придбання плазми для фракціонування розроблено відповідно до частини шостої статті 22 Закону України.

Методику розрахунку вартості виробництва донорської крові та компонентів крові для надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові на виконання постанови Кабінету Міністрів України від 21 червня 2024 року № 726 «Про затвердження Методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування».

Зміни, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України від 17 вересня 1996 року № 1138 «Про затвердження переліку платних послуг, які надаються в державних і комунальних закладах охорони здоров'я та вищих медичних навчальних закладах» і від 23 січня 2024 року № 73 «Про затвердження Порядку та умов надання у 2024 році субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я» розроблено відповідно до частини другої статті 97 Бюджетного кодексу України та частин шостої, дев'ятої статті 22 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

Постанову Кабінету Міністрів України від 16.06.1998 № 920 «Про затвердження Порядку переробки і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізації їх і виготовлених з них препаратів» (далі – Постанова № 920) було прийнято відповідно до положень Закону України «Про донорство крові та її компонентів», який втратив чинність з прийняттям Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

Згідно з Постановою № 920 взяття, переробку і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізацію їх і виготовлених з них препаратів здійснюють спеціалізовані установи і заклади переливання крові та відповідні підрозділи закладів охорони здоров'я.

На сьогодні державна політика щодо організації заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові здійснюється відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та реалізується суб'єктами системи крові, в той час як правовідносини, пов'язані із створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, у тому числі лікарських засобів, вироблених з крові людини та плазми крові (препаратів крові) регулюється Законом України «Про лікарські засоби» та реалізується виробниками лікарських засобів. Таким чином, суб'єкти системи крові не здійснюють виробництво препаратів крові.

Разом з тим, відповідно до вимог законодавства підрозділи закладів охорони здоров'я, що здійснювали забір донорської крові, трансформуються в лікарняні банки крові, які зокрема зберігають та розподіляють донорську кров та компоненти крові в своїх закладах для їх трансфузії реципієнтам.

Постановою № 920 передбачено, що переробку і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізацію їх і виготовлених з них препаратів можуть здійснювати суб'єкти підприємницької діяльності за наявності у них відповідної ліцензії, виданої МОЗ.

Відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та постанови Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками» на сьогодні ліцензування господарської діяльності із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, а також ліцензування господарської діяльності, зокрема з виробництва лікарських засобів, здійснює Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Засади реалізації донорської крові та компонентів крові, які передбачені Постановою № 920, передбачають, зокрема, безоплатне забезпечення донорською кров'ю та її препаратами, необхідними для особистого лікування осіб, які набули статус «Почесний донор України», що не відповідає положенням Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові». Враховуючи викладене Постановою № 920 суперечить законодавству та потребує визнання такою, що втратила чинність.

Відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» передбачено видатки субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я (далі - субвенція) за бюджетною програмою КПКВК 2311500 «Субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення

підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я» у сумі 1 734 024,5 тис. гривень.

Порядок та умови надання у 2024 році субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я (далі – Порядок), затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 23.01.2024 № 73 «Про затвердження Порядку та умов надання у 2024 році субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я» (далі – Постанова № 73).

Згідно з Порядком субвенція спрямовується на оплату поточних видатків закладів охорони здоров'я та заходів у системі охорони здоров'я, у тому числі на утримання закладів служби крові.

Крім того, пунктом 4 Постанови № 73 рекомендовано відповідним органам місцевого самоврядування у разі потреби додатково понад обсяги субвенції планувати та здійснювати з місцевих бюджетів оплату видатків, що визначені пунктом 3 Порядку та умов, затверджених постановою.

Згідно зі звітами про використання субвенції та коштів, спрямованих з місцевих бюджетів понад обсяг субвенції, поданими обласними та Київською міською військовими адміністраціями планові видатки субвенції на фінансування закладів служби крові на 2024 рік становлять 496 655,1 тис.грн, крім того передбачено видатків з місцевих бюджетів на 2024 рік – 227 448,2 тис. гривень.

Також, відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» МОЗ передбачено видатки за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» у сумі 12 105 954,9 тис. грн, у тому числі на закупівлю медичних виробів для заготівлі донорської крові та компонентів крові у сумі 491 798,2 тис. гривень.

Враховуючи вищезазначене, проєктом акта передбачено безоплатне забезпечення закладами служби крові, що фінансуються за рахунок субвенції та коштів державного бюджету, донорською кров'ю та компонентами крові державні та комунальні заклади охорони здоров'я не залежно від їх підпорядкування відповідно до їх замовлень.

Крім того, органи місцевого самоврядування у разі потреби додатково понад обсяги субвенції можуть планувати та здійснювати з місцевих бюджетів оплату видатків закладів служб крові, у тому числі з метою забезпечення повної потреби у донорській крові та компонентах крові комунальних закладів охорони здоров'я.

Разом з тим, на сьогодні нормативно не врегульовано питання розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові, що виробляються суб'єктами системи крові, для забезпечення надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові в закладах охорони здоров'я. 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. Проектом акта пропонується затвердити методологію розрахунку та порядок обліку фактичних витрат суб'єктів системи крові з виробництва донорської крові та компонентів крові, які враховуються під час розрахунку вартості компонентів крові, отриманих закладами охорони здоров'я, у суб'єктів системи крові чи суб'єктів господарювання за договорами про розподіл або реалізацію донорської крові та компонентів крові. Прийняття проекту акта забезпечить стандартизацію та уніфікацію підходів до обліку витрат у суб'єктів системи крові.

Проектом акта передбачено зобов'язати ліцензіата, який надає послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, забезпечити наявність та функціонування лікарняного банку крові, лабораторії трансфузійної імунології та лікарняного трансфузіологічного комітету, а також здійснювати організаційні заходи для простежуваності донорської крові та компонентів крові, вимог щодо гемонагляду.

3. Основні положення проекту акта

Проектом акта передбачено:

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

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

методику формування ціни для придбання плазми для фракціонування;

внести зміни до Порядку та умов надання у 2024 році субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я та Переліку платних послуг, які надаються в державних і комунальних закладах охорони здоров'я та вищих медичних навчальних закладах, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 вересня 1996 р. № 1138, до пункту 13 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 р. № 285;

визнати такою, що втратила чинність 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».

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

Бюджетний кодекс України;

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

Закон України «Про публічні закупівлі».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

Фінансово-економічні розрахунки додаються.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення процедури громадського обговорення.

Проєкт акта не стосується питань соціально-трудової сфери, 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 з всеукраїнськими асоціаціями органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, всеукраїнськими профспілками, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством оборони України, Службою безпеки України, Міністерством внутрішніх справ України, Національною поліцією України, Адміністрацією Державної прикордонної служби України, Державною службою України з надзвичайних ситуацій.

Проєкт акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт акта не містить норм, 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 експертиза не проводились.

Проект акта 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 EC).

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

8. Прогноз результатів

Проект постанови КМУ не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Проект постанови КМУ матиме вплив на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави, а також на громадське здоров'я в частині покращення стану здоров'я населення шляхом забезпечення закладів охорони здоров'я безпечними та якісними компонентами донорської крові в необхідній кількості.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізація акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Заклади охорони здоров'я	Позитивний	Забезпечить безоплатне отримання державними та комунальними закладами охорони здоров'я донорської крові та компонентів крові, дозволить затвердити механізм реалізації донорської крові та компонентів крові та забезпечити функціонування лікарняного банку крові, лабораторії трансфузійної імунології та лікарняного трансфузіологічного комітету.

Суб'єкти господарювання	Позитивний	Дозволить врегулювати за єдиними механізмом та щороку планувати господарську діяльність із заготівлі, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, затвердити методику розрахунку вартості виробництва донорської крові та компонентів крові для надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові.
Пацієнти	Позитивний	Забезпечить безоплатне отримання пацієнтами донорської крові та компонентів крові в необхідній кількості та належне надання послуг з трансфузії компонентів крові шляхом утворення в закладах охорони здоров'я окремих структурних одиниць, відповідальних за надання трансфузіологічної допомоги в таких закладах.

Міністр охорони здоров'я України

_____ 2024 року

 **Віктор ЛЯШКО**

ФІНАНСОВО-ЕКОНОМІЧНІ РОЗРАХУНКИ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання 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. Період реалізації акту (рік) постійно

Початок реалізації акту 2024 рік

Кінцевий термін реалізації акту -

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

Назва показника результату	Одиниця виміру	Поточний рік 2024 рік	Рік 2025 рік	Рік 2026 рік	Рік 2027 рік
Стратегічна ціль 1 Забезпечення високого рівня здоров'я та високих показників тривалості життя і тривалості здорового життя	%	100	100	100	100
Рівень безоплатного забезпечення донорською кров'ю та компонентами крові державні та комунальні заклади охорони здоров'я					

3. Бюджетна програма, в межах якої планується реалізація акту

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 акту

Джерела здійснення витрат	Поточний рік 2024 рік	Рік 2025 рік	Рік 2026 рік	Рік 2027 рік
За рахунок коштів бюджету, у тому числі:	1 215 901,5	1 120 320,7	1 155 852,3	
державного бюджету	988 453,3	892 872,5	928 404,1	
місцевого бюджету	227 448,2	227 448,2	227 448,2	
За рахунок інших джерел, не заборонених законодавством				

тис. грн

Чи треба буде проводити базове навчання для працівників?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 акту

	Кількість осіб			тис. осіб
	Поточний рік 2024 рік	Рік 2025 рік	Рік 2026 рік	
Заінтересовані сторони				
Громадяни України	37 437,7	37 437,7	37 437,7	37 437,7

6.2. Прямі та непрямі витрати

	тис. грн		
	Поточний рік 2024 рік	Рік 2025 рік	Рік 2026 рік
Перелік показників			
Прямі витрати:	1 215 901,5	1 120 320,7	1 155 852,3

У проекті акту відсутній прямиий та опосередкований вплив на надходження та витрати державного та/або місцевого бюджетів та ознаки ризиків, у тому числі фіскальних

Рік

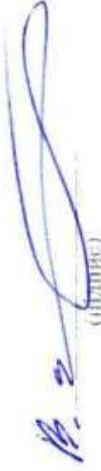
2026 рік

У проекті акту відсутній прямиий та опосередкований вплив на надходження та витрати державного та/або місцевого бюджетів та ознаки ризиків, у тому числі фіскальних

Рік

2027 рік

Директор Департаменту високотехнологічної
медичної допомоги та інновацій



(підпис)

Василь СТРІЛКА

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>постанова Кабінету Міністрів України від 17 вересня 1996 р. № 1138 «Про затвердження переліку платних послуг, які надаються в державних і комунальних закладах охорони здоров'я та вищих медичних навчальних закладах»</p>	
<p style="text-align: center;">ПЕРЕЛІК</p> <p>платних послуг, які надаються в державних і комунальних закладах охорони здоров'я та вищих медичних навчальних закладах</p> <p style="text-align: center;">І. Послуги, що надаються згідно з функціональними повноваженнями державними і комунальними закладами охорони здоров'я</p> <p>.....</p> <p>28. Реалізація компонентів та препаратів, виготовлених з донорської крові.</p> <p>.....</p> <p>Абзац відсутній</p>	<p style="text-align: center;">ПЕРЕЛІК</p> <p>платних послуг, які надаються в державних і комунальних закладах охорони здоров'я та вищих медичних навчальних закладах</p> <p style="text-align: center;">І. Послуги, що надаються згідно з функціональними повноваженнями державними і комунальними закладами охорони здоров'я</p> <p>.....</p> <p>28. Реалізація надлишків донорської крові та компонентів крові для потреб закладів охорони здоров'я приватної форми власності та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та реалізація плазми для фракціонування суб'єктам господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, в тому числі реалізація на електронних торгах (аукціонах).</p> <p>Реалізація донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові закладам охорони здоров'я</p>

	<p>державної та комунальної форм власності можлива лише у разі збільшення потреби таких закладів охорони здоров'я в донорській крові та компонентах крові в порівнянні з прогнозованою потребою, розрахованою відповідно до додатка 1 до цього Порядку реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, тестування, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, через збільшення обсягів надання медичної допомоги, які передбачають надання послуг з трансфузії.</p> <p>.....</p>
<p align="center">постанова Кабінету Міністрів України від 23 січня 2024 р. № 73 «Деякі питання надання у 2024 році субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я»</p>	
<p>Відповідно до частини другої статті 97 Бюджетного кодексу України Кабінет Міністрів України постановляє:</p> <p>.....</p> <p>4. Рекомендувати відповідним органам місцевого самоврядування у разі потреби:</p> <p>додатково понад обсяги субвенції планувати та здійснювати з місцевих бюджетів оплату видатків, що визначені пунктом 3 Порядку та умов, затверджених цією постановою, включаючи погашення бюджетних зобов'язань минулих періодів, узятих на облік в органах Державної казначейської служби;</p> <p>.....</p>	<p>Відповідно до частини другої статті 97 Бюджетного кодексу України Кабінет Міністрів України постановляє:</p> <p>.....</p> <p>4. Рекомендувати відповідним органам місцевого самоврядування у разі потреби:</p> <p>додатково понад обсяги субвенції планувати та здійснювати з місцевих бюджетів оплату видатків, що визначені пунктом 3 Порядку та умов, затверджених цією постановою, у тому числі з метою забезпечення повної потреби у донорській крові та компонентах крові комунальних закладів охорони здоров'я, включаючи погашення бюджетних зобов'язань минулих</p>

	<p>періодів, узятих на облік в органах Державної казначейської служби;</p> <p>.....</p>
<p>ПОРЯДОК ТА УМОВИ надання у 2024 році субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я</p> <p>.....</p> <p>3. Субвенція спрямовується на:</p> <p>1) оплату поточних видатків закладів охорони здоров'я, а саме:</p> <p>.....</p> <p>закладів служби крові;</p> <p>.....</p>	<p>ПОРЯДОК ТА УМОВИ надання у 2024 році субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я</p> <p>.....</p> <p>3. Субвенція спрямовується на:</p> <p>1) оплату поточних видатків закладів охорони здоров'я, а саме:</p> <p>.....</p> <p>закладів служби крові для безоплатного забезпечення потреб у донорській крові та компонентах крові державних та комунальних закладів охорони здоров'я не залежно від їх підпорядкування відповідно до їх замовлень;</p> <p>.....</p>
<p>постанова Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 р. № 285 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики»</p>	
<p>пункт відсутній</p>	<p>ЛІЦЕНЗІЙНІ УМОВИ провадження господарської діяльності з медичної практики</p> <p>.....</p> <p>13¹. Ліцензіат, який надає послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, зобов'язаний:</p> <p>забезпечити наявність та функціонування лікарняного банку крові, лабораторії трансфузійної</p>

імунології та лікарняного трансфузіологічного комітету;

34) здійснювати організаційні заходи для простежуваності донорської крові та компонентів крові шляхом забезпечення чітких процедур ідентифікації донора крові та компонентів крові та реципієнта, а також вимог щодо гемонагляду, в порядку затвердженому МОЗ

Міністр охорони здоров'я України
« ____ » _____ 2024 р.



Віктор ЛЯШКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання 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: відсутність положень в законодавстві України, що регулюють наступні питання:

механізму реалізації донорської крові та компонентів крові від суб'єктів системи крові в заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії;

розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові, що виробляються суб'єктами системи крові, для забезпечення надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові в закладах охорони здоров'я.

Як наслідок, нормативно неврегульований процес реалізації донорської крові та компонентів крові в заклади охорони здоров'я та відсутність єдиного уніфікованого механізму розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові, що виробляються суб'єктами системи крові.

Натомість, на сьогодні є діючою постанова Кабінету Міністрів України від 16.06.1998 № 920 «Про затвердження Порядку переробки і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізації їх і виготовлених з них препаратів» (далі – Постанова № 920) було прийнято відповідно до положень Закону України «Про донорство крові та її компонентів», який втратив чинність з прийняттям Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

Згідно з Постановою № 920 взяття, переробку і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізацію їх і виготовлених з них препаратів здійснюють спеціалізовані установи і заклади переливання крові та відповідні підрозділи закладів охорони здоров'я.

На сьогодні державна політика щодо організації заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові здійснюється відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та реалізується суб'єктами системи крові, в той час як правовідносини, пов'язані із створенням, ресстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, у тому числі лікарських засобів, вироблених з крові людини та плазми крові (препаратів крові) регулюється Законом України «Про лікарські засоби» та реалізується виробниками лікарських засобів. Таким чином, суб'єкти системи крові не здійснюють виробництво препаратів крові.

Разом з тим, відповідно до вимог законодавства підрозділи закладів охорони здоров'я, що здійснювали забір донорської крові, трансформуються в лікарняні банки крові, які зокрема зберігають та розподіляють донорську кров та компоненти крові в своїх закладах для їх трансфузії реципієнтам.

Постановою № 920 передбачено, що переробку і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізацію їх і виготовлених з них препаратів можуть

здійснювати суб'єкти підприємницької діяльності за наявності у них відповідної ліцензії, виданої МОЗ.

Відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та постанови Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками» на сьогодні ліцензування господарської діяльності із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, а також ліцензування господарської діяльності, зокрема з виробництва лікарських засобів, здійснює Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Засади реалізації донорської крові та компонентів крові, які передбачені Постановою № 920, передбачають, зокрема, безоплатне забезпечення донорською кров'ю та її препаратами, необхідними для особистого лікування осіб, які набули статус «Почесний донор України», що не відповідає положенням Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

Враховуючи викладене Постановою № 920 суперечить законодавству та потребує визнання такою, що втратила чинність.

Ціль: розв'язати проблему у спосіб, який передбачає наявність мінімальних ризиків. Таким чином, метою прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання 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 – проект постанови КМУ) є забезпечення безперервності надання необхідних медичних послуг населенню України шляхом забезпечення суб'єктами системи крові донорською кров'ю та компонентами крові закладів охорони здоров'я.

Проект постанови КМУ розроблено відповідно до частини другої статті 97 Бюджетного кодексу України та частин шостої, дев'ятої статті 22 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові». Проектом постанови КМУ передбачено:

безоплатне забезпечення суб'єктами системи крові, що фінансуються за рахунок субвенції та коштів державного бюджету, донорською кров'ю та компонентами крові державні та комунальні заклади охорони здоров'я незалежно від їх підпорядкування відповідно до їх замовлень;

впровадження чіткого механізму реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові в заклади охорони здоров'я;

впровадження комплексного інструменту розрахунку вартості виготовлення донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові;

удосконалення методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування;

зобов'язати заклади охорони здоров'я, які надають послуги з транспузії, забезпечити функціонування лікарняного банку крові, лабораторії транспузійної імунології та лікарняного транспузійологічного комітету.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Держава	+	-
Споживачі медичних послуг	+	-
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

Метою розроблення проекту акта є забезпечення безперервності надання необхідних медичних послуг населенню України та з метою безоплатного забезпечення закладами служби крові донорською кров'ю та компонентами крові державні та комунальні заклади охорони здоров'я.

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 тощо;

відповідність принципу правової визначеності щодо розрахунку вартості виготовлення донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові;

полегшення діяльності суб'єктів господарювання шляхом врегулювання їх діяльності в частині реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові в заклади охорони здоров'я;

відсутність обтяженості між суб'єктами системи крові та закладами охорони здоров'я шляхом уникнення неузгодженості та збільшення рівня прозорості процедур в частині їх більш детальної регламентації.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження	Наразі в законодавстві України існує невідповідність постанови Кабінету Міністрів України

ситуації, яка існує на цей час	<p>від 16.06.1998 № 920 «Про затвердження Порядку переробки і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізації їх і виготовлених з них препаратів» Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»;</p> <p>Разом з тим, залишиться неврегульованим питання реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові в заклади охорони здоров'я, а також розрахунку вартості виготовлення донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові. Як наслідок, суб'єкти системи крові встановлюватимуть вартість компонентів крові на підставі своїх показників, які не є уніфікованими та відрізняються один від одного.</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ</p>	<p>Забезпечення виконання норм Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».</p> <p>Альтернатива передбачає затвердити механізм розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові, включаючи референсну складову, запровадити єдиний механізм реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові в заклади охорони здоров'я, а також удосконалити методику формування ціни для придбання плазми для фракціонування.</p> <p>Реалізація проекту постанови КМУ сприятиме стандартизації підходу, зокрема, до формування вартості компонентів крові, створить підґрунтя для подальшого вирішення питання розрахунку єдиних тарифів та коригувальних коефіцієнтів на медичні послуги при реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення, забезпечить впровадження справедливих умов реалізації та використання донорської крові та компонентів крові в закладах охорони здоров'я.</p>

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p>Відсутні: відсутнє нормативне регулювання; ситуація залишається без змін. Залишиться незмінним,</p>	<p>Неможливість забезпечення суб'єктами системи крові безоплатно потреб у донорській крові та компонентах крові державних та</p>

	складним та нерегульованим процес розрахунку вартості компонентів крові. Кожен суб'єкт системи крові розраховує на підставі свого порядку, а заклад охорони здоров'я замовляє безпідставно великі обсяги компонентів крові, які згодом утилізуються (списуються, знищуються) за термінами придатності.	комунальних закладів охорони здоров'я не залежно від їх підпорядкування відповідно до їх замовлень; наявність великої різниці у вартості одних і тих самих компонентів крові по країні та неможливості вирахувати референтну ціну; значний відсоток списання невикористаних компонентів крові.
Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ	Забезпечення захисту інтересів державних та комунальних закладів охорони здоров'я щодо потреб у донорській крові та компонентах крові. Прийняття проекту постанови КМУ забезпечить: стандартизацію та уніфікацію підходів до обліку витрат в суб'єктах системи крові; встановить базові принципи універсальної національної системи розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові; забезпечить використання компонентів донорської крові у кількостях, які відображають реальну потребу.	Відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових витрат з Державного та/або місцевих бюджетів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження	Відсутні: ситуація залишається без	Неможливість безоплатного забезпечення

ситуації, яка існує на цей час	змін.	потреб у донорській крові та компонентах крові державних та комунальних закладів охорони здоров'я не залежно від їх підпорядкування відповідно до їх замовлень.
Альтернатива 2 Прийняти проєкт постанови КМУ	Безоплатне забезпечення потреб у донорській крові та компонентах крові державних та комунальних закладів охорони здоров'я не залежно від їх підпорядкування відповідно до їх замовлень.	Відсутні Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових витрат з Державного та/або місцевих бюджетів.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	398	-	-	398
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	100%	-	-	100%

* Дані наведено відповідно до довідника Міністерства охорони здоров'я України, Національної академії медичних наук України та ДУ «Інститут гематології та трансфузіології ІІАМН України «Діяльність закладів служби крові України у 2020 році».

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін; процес розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові залишиться довготривалим та складним, зокрема через відсутність механізму формування її вартості; залишиться великий відсоток списання компонентів крові за термінами придатності	Без змін Без встановленого єдиного механізму розрахунку

Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ	Прийняття проекту постанови забезпечить: визначення способів безоплатного забезпечення суб'єктами системи крові донорської крові та компонентів крові державних та комунальних закладів охорони здоров'я; спрощення процесу розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові шляхом затвердження єдиного механізму, що дозволить стандартизувати підходи до обліку витрат у суб'єктів системи крові; полегшення процесу укладання договорів на постачання донорської крові та компонентів крові шляхом впровадження чітких механізмів.	Відсутні. Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 432,00 грн. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 171 936,00 грн.
--	---	---

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	171 936,00 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 залишаються не вирішеними);

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	<p>Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 цього Аналізу, а саме:</p> <p>відсутність підстав для безоплатного забезпечення суб'єктами системи крові, що фінансуються за рахунок субвенції та коштів державного бюджету, донорською кров'ю та компонентами крові державні та комунальні заклади охорони здоров'я не залежно від їх підпорядкування відповідно до їх замовлень;</p> <p>відсутність чіткого механізму реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові в заклади охорони здоров'я;</p> <p>суб'єкти системи крові продовжать рахувати вартість вироблених ними компонентів крові на підставі індивідуальних методик за індивідуальними показниками, що призводить до великої різниці в ціні;</p> <p>заклади охорони здоров'я продовжать заготовляти донорську кров, що прямо протирічить Закону України «Про безпеку та якість</p>

		донорської крові та компонентів крові»
Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ	4	<p>Така альтернатива дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.</p> <p>Така альтернатива сприятиме:</p> <ul style="list-style-type: none"> врегулюванню діяльності суб'єктів системи крові в частині формування єдиного підходу до розрахунку вартості вироблених доз донорської крові та компонентів крові; забезпечить перетворення відділень трансфузіології в закладах охорони здоров'я в лікарняні банки крові як-то передбачено Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»; запровадить чіткий і зрозумілий порядок реалізації донорської крові та компонентів крові від суб'єктів системи крові до закладів охорони здоров'я; врегулює питання поводження з надлишками донорської крові, що можуть утворюватись в суб'єктах системи крові.

Рейтинг результативності	Вигода (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ	Для держави: забезпечення захисту державних інтересів,	Для держави: відсутні. Прийняття та реалізація	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки

	<p>пов'язаних з реалізацією вимог Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».</p> <p><i>Для громадян:</i> забезпечення безоплатної передачі суб'єктами системи крові донорської крові та компонентів крові державним та комунальним закладам охорони здоров'я.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Упорядкування питання безоплатної передачі закладами служби крові донорської крові та компонентів крові державним та комунальним закладам охорони здоров'я.</p>	<p>регуляторного акта не потребує.</p> <p>додаткових витратків з Державного та/або місцевих бюджетів.</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 – 432,00 грн. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 171 936,00 грн.</p>	<p>сприятиме створенню нового правового поля в частині забезпечення компонентами донорської крові заклади охорони здоров'я та механізму формування ціни на такі компоненти крові</p>
<p>Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p><i>Для держави:</i> відсутні</p> <p>Невідповідність принципу правової визначеності законодавчого регулювання в частині прозорих та однозначних підстав для забезпечення закладів охорони</p>	<p><i>Для держави:</i> неможливість забезпечення захисту державних інтересів, пов'язаних з безоплатною передачею суб'єктами системи крові донорської крові та</p>	<p>Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.</p>

	<p>донорською кров'ю та компонентами крові в достатній кількості</p> <p><i>Для громадян:</i> відсутні</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> відсутні</p>	<p>компонентів крові державним та комунальним закладам охорони здоров'я.</p> <p><i>Для громадян:</i> неможливість забезпечення безоплатної передачі закладами служби крові донорської крові та компонентів крові державним та комунальним закладам охорони здоров'я.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> юридична невизначеність стосовно порядку передачі закладами служби крові донорської крові та компонентів крові державним та комунальним закладам охорони здоров'я.</p>	
--	--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досконалому регулюванню в забезпеченні закладів охорони здоров'я компонентами крові, а також забезпечить досягнення	Відсутні

	<p>наступних цілей:</p> <p>захист інтересів громадян в частині забезпечення рівноправного та своєчасного доступу пацієнтів до якісних та безпечних компонентів донорської крові у достатній кількості;</p> <p>полегшення діяльності суб'єктів господарювання та закладів охорони здоров'я, зокрема в частині ведення їх господарських відносин.</p>	
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<p>Переваги відсутні.</p> <p>Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в Розділі I Аналізу, залишається не вирішеною.</p>	Відсутні

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

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

запровадження механізму реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові в заклади охорони здоров'я за чітко визначеним алгоритмом;

впровадження комплексного інструменту розрахунку вартості виготовлення донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові;

удосконалення методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування;

зобов'язати заклади охорони здоров'я, які надають послуги з трансфузії, забезпечити функціонування лікарняного банку крові, лабораторії трансфузійної імунології та лікарняного трансфузіологічного комітету.

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:

закладам охорони здоров'я забезпечити функціонування лікарняного банку крові, лабораторії трансфузійної імунології та лікарняного трансфузіологічного комітету;

суб'єктам системи крові розраховувати вартість компонентів крові та формувати ціну на плазму для фракціонування відповідно до затверджених методик;

закладам охорони здоров'я та суб'єктам системи крові забезпечити ведення своєї господарської діяльності з реалізації компонентів крові відповідно до положень порядку реалізації, що затверджується проектом постанови КМУ.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати 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 підприємства наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання малого (мікро-) підприємства на виконання вимог регулювання не здійснювались, 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 – 398.

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

коштів – 432,00 грн;

часу – 8 год.

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

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 закладів охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії, мають в своєму складі лікарняні банки крові, лабораторії трансфузійної імунології та лікарняні трансфузіологічні комітети;

кількість укладених договорів між суб'єктами системи крові і закладами охорони здоров'я на реалізацію компонентів крові.

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 неврегульованих 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 р.

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 (здійснення суб'єктами системи крові підрахунку вартості компонентів крові; закладам охорони здоров'я забезпечити створення та функціонування лікарняного банку крові, лабораторії трансфузійної імунології та лікарняного трансфузіологічного комітету; укладення договорів між ними про реалізацію компонентів крові)	48,00 грн 384,00 грн	1 920,00 грн
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	432,00 грн	1 920,00 грн

10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на яких буде поширено регулювання, одиниць*	398	388
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	171 936,00 грн	744 960,00 грн

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