



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

Від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

## Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України відповідно до Закону України від 11 вересня 2003 року № 1160-IV «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» направляє на погодження проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про встановлення ціни для придбання плазми для фракціонування» (далі – проєкт наказу МОЗ) з метою встановлення ціни для придбання плазми для фракціонування суб'єктами господарювання будь-якої форми власності та суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності.

Просимо опрацювати та погодити зазначений проєкт наказу МОЗ в найкоротший строк.

### Додатки:

1. Проєкт наказу МОЗ на 1 арк. в 1 прим.;
2. Пояснювальна записка до проєкту наказу МОЗ на 4 арк. в 1 прим.;
3. Аналіз регуляторного впливу до проєкту наказу МОЗ на 13 арк. в 1 прим.;
4. Довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) на 2 арк. в 1 прим.

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

**Ігор КУЗІН**

вик. Осадча Уляна  
253 82 92



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
29/35403/2-24 від 12.09.2024  
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович  
3FAA9288358EC003040000075393200AAC4B900

Міністерство охорони здоров'я України

29/35403/2-24 від 12.09.2024





# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

Від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

## Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України відповідно до Закону України від 11 вересня 2003 року № 1160-IV «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» направляє на погодження проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про встановлення ціни для придбання плазми для фракціонування» (далі – проєкт наказу МОЗ) з метою встановлення ціни для придбання плазми для фракціонування суб'єктами господарювання будь-якої форми власності та суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності.

Просимо опрацювати та погодити зазначений проєкт наказу МОЗ в найкоротший строк.

### Додатки:

1. Проєкт наказу МОЗ на 1 арк. в 1 прим.;
2. Пояснювальна записка до проєкту наказу МОЗ на 4 арк. в 1 прим.;
3. Аналіз регуляторного впливу до проєкту наказу МОЗ на 13 арк. в 1 прим.;
4. Довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) на 2 арк. в 1 прим.

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

**Ігор КУЗІН**

вик. Осадча Уляна  
253 82 92



## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

### **до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про встановлення ціни для придбання плазми для фракціонування»**

#### **1. Мета**

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про встановлення ціни для придбання плазми для фракціонування» (далі – проєкт наказу МОЗ), розроблено з метою встановлення ціни придбання плазми для фракціонування суб'єктами господарювання будь-якої форми власності та суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, у суб'єктів системи крові державної та комунальної форми власності.

#### **2. Обґрунтування необхідності прийняття акту**

Проект наказу МОЗ розроблений на виконання частини шостої статті 22 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – Закон України), відповідно до якої суб'єкти господарювання будь-якої форми власності та суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, здійснюють придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові державної та комунальної форми власності за цінами, що встановлюються Міністерством охорони здоров'я України на підставі пункту 8 методики формування ціни, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 21 червня 2021 року № 726 «Про затвердження Методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування». Діючі нормативно-правові акти не регулюють дане питання, а така діяльність містить індивідуальний характер між суб'єктом господарювання та суб'єктом системи крові державної/комунальної форми власності.

Розрахунок середньої ціни для придбання однієї дози плазми для фракціонування здійснено за інформацією наданою Спеціалізованою державною установою «Український центр трансплант-координації», яка виконує функції Національного трансфузіологічного центру, листами від 12.07.2024 № 06-13/0769, від 08.08.2024 № 06-13/0876 та від 02.09.2024 № 21-07/0946, на підставі інформації наданої суб'єктами системи крові про ціну для придбання однієї плазми для фракціонування, а також інформації про наявну кількість доз плазми для фракціонування за попередній календарний рік та інформації щодо середнього об'єму дози плазми свіжозамороженої, яка виготовляється суб'єктами системи крові з дози цільної крові і може бути використана в якості плазми для фракціонування, розраховану відповідно до Методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування, затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 21 червня 2021 року № 726.

На сьогодні в суб'єктах системи крові накопичилось біля 25 тис. літрів плазми, термін придатності якої більше 12 місяців з дня її заготівлі. Така

плазма втрачає більшість своїх лікувальних властивостей та вже не належить до плазми для клінічного застосування. Проте суб'єкти системи крові самостійно здійснюють її зберігання та утримання. З огляду на необхідність зберігання та утримання незнижувальних запасів компонентів донорської крові, призначених для трансфузії, в необхідній кількості суб'єктами системи крові та обмеженість ресурсів їх холодильного обладнання для зберігання компонентів крові, а також інші витрати, які несуть суб'єкти системи крові під час зберігання такої плазми, виникла необхідність терміново надати можливість суб'єктам системи крові реалізувати плазму, яка є непридатною для клінічного використання.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом наказу МОЗ пропонується встановити ціну для придбання однієї дози плазми для фракціонування.

### **4. Правові аспекти**

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

Конституція України;

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

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

Постанова Кабінету Міністрів України від 21 червня 2021 року № 726 «Про затвердження Методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування».

### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проєкту наказу не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

### **6. Позиція заінтересованих сторін**

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

Проєкт наказу МОЗ не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт наказу МОЗ потребує погодження з Державною регуляторною службою України.

Проєкт наказу МОЗ потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

## 7. Оцінка відповідності

Проект наказу МОЗ не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, створюють підстави для дискримінації.

Проект наказу МОЗ не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи Міністерством цифрової трансформації України.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

## 8. Прогноз результатів

Проект наказу МОЗ не матиме впливу на забезпечення захисту прав та інтересів громадян; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту наказу МОЗ матиме вплив на ринкове середовище та забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання і держави оскільки сприятиме реалізації суб'єктами системи крові державної та комунальної форм власності плазми для фракціонування суб'єктам господарювання будь-якої форми власності та суб'єктам господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України за єдиною встановленою ціною.

### Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Затвердження єдиної ціни для реалізації плазми для фракціонування; унеможливлення заниження ціни плазми для фракціонування суб'єктами господарювання для придбання такої плазми.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Спрощення процесу реалізації суб'єктами системи крові державної та комунальної форм

		власності плазми для фракціонування шляхом затвердження єдиної ціни для придбання плазми суб'єктом господарювання будь-якої форми власності та суб'єктами господарювання.
--	--	---

**Міністр охорони здоров'я України**

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024 р.



**Віктор ЛЯШКО**



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

### Про встановлення ціни для придбання плазми для фракціонування

Відповідно до частини шостої статті 22 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», пункту 8 Методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 21 червня 2024 року № 726, з метою реалізації плазми для фракціонування,

#### НАКАЗУЮ:

1. Встановити, що ціна для придбання однієї дози плазми для фракціонування в об'ємі 247 мл становить 479, 25 грн.
2. Департаменту високотехнологічної медичної допомоги та інновацій (Василію Стрілці) забезпечити:
  - 1) подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України в установленому законодавством порядку;
  - 2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України – головного державного санітарного лікаря України Кузіна І.В.
4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр

Віктор ЛЯШКО



## АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про встановлення ціни для придбання плазми для фракціонування»

### І. Визначення проблеми

*Проблема:* відсутність встановленої ціни для придбання плазми для фракціонування для реалізації суб'єктами системи крові державної та комунальної форм власності такої плазми. Як наслідок, складний і довготривалий процес, з урахуванням різних складових, під час формування ціни такої плазми.

*Ціль:* розв'язати проблему у спосіб, який передбачає наявність мінімальних ризиків. Таким чином, метою прийняття проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про встановлення ціни для придбання плазми для фракціонування» (далі – проєкт наказу МОЗ) є встановлення єдиної ціни придбання плазми для фракціонування для реалізації суб'єктами системи крові державної та комунальної форм власності плазми для фракціонування суб'єктам господарювання будь-якої форми власності та суб'єктам господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України.

Відповідно до частини шостої статті 22 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – Закон України) запроваджено, що суб'єкти господарювання будь-якої форми власності та суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, здійснюють придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності за цінами, що встановлюються Міністерством охорони здоров'я України на підставі методики формування ціни, затвердженої Кабінетом Міністрів України від 21 червня 2021 року № 726 «Про затвердження Методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування» (далі – постанова КМУ № 726).

Проєкт наказу МОЗ розроблений на виконання пункту 8 постанови КМУ № 726, відповідно до якого Міністерство охорони здоров'я України встановлює ціни для придбання плазми для фракціонування з урахуванням даних, що надаються спеціалізованою державною установою «Український центр трансплант-координації» (далі – спеціалізована державна установа), яка виконує функції Національного трансфузіологічного центру.

Для формування ціни для придбання плазми для фракціонування суб'єкти системи крові розраховують та надсилають спеціалізованій державній установі інформацію про ціну для придбання однієї дози плазми для фракціонування, розраховану відповідно до витрат визначених пунктом 5 постанови КМУ № 726, а також інформацію про наявну кількість доз плазми для фракціонування за попередній календарний рік.

Спеціалізована державна установа розраховує середню ціну для придбання однієї дози плазми для фракціонування та подає до Міністерства охорони здоров'я України.



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

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

На сьогодні в суб'єктах системи крові накопичилось біля 25 тис. літрів плазми, термін придатності якої більше 12 місяців з дня її заготівлі. Така плазма втрачає більшість своїх лікувальних властивостей та вже не належить до плазми для клінічного застосування. Проте суб'єкти системи крові самостійно здійснюють її зберігання та утримання. З огляду на необхідність зберігання та утримання незнижувальних запасів компонентів донорської крові, призначених для трансфузій, в необхідній кількості суб'єктами системи крові та обмеженість ресурсів їх холодильного обладнання для зберігання компонентів крові, а також інші витрати, які несуть суб'єкти системи крові під час зберігання такої плазми, виникла необхідність терміново надати можливість суб'єктам системи крові реалізувати плазму, яка є непридатною для клінічного використання.

Затвердження проекту наказу МОЗ врегулює на законодавчому рівні питання реалізації суб'єктами системи крові державної та комунальної форм власності плазми для фракціонування за єдиною ціною.

Основні групи на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

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

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені в повному обсязі.

## II. Цілі державного регулювання

Затвердження проекту наказу МОЗ врегулює порушенні питання на законодавчому рівні.

Основними цілями державного регулювання є:

забезпечення закріплених Конституцією України, Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та іншими актами прав громадян на охорону здоров'я, що передбачає, зокрема право на кваліфіковану медичну допомогу, забезпечення лікарськими засобами тощо;

захист інтересів суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності при реалізації суб'єктам господарювання будь-якої форми власності та суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України плазми для фракціонування;

полегшення діяльності суб'єктів господарювання шляхом спрощення загального процесу укладання договору на придбання плазми для фракціонування з огляду на затвердження єдиної ціни для придбання плазми для фракціонування;

встановлення ціни для придбання плазми для фракціонування;

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

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	З огляду на те, що на даний час питання єдиної ціни для придбання плазми для фракціонування законодавством України не встановлено для суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності, така альтернатива залишить невирішеним в правовому полі зазначене питання. Процес укладання договору на придбання плазми для фракціонування залишиться дуже довготривалим та проблематичним, зокрема в частині неузгодженості ціни.
Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ	Альтернатива передбачає затвердити єдину ціну по країні для придбання плазми для фракціонування. Реалізація проекту наказу МОЗ полегшить загальний процес та сприятиме зменшенню строку укладання договору в частині врегульованості питання ціни.

### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні. Відсутнє нормативне регулювання. Відсутність затвердженої єдиної ціни для придбання плазми для фракціонування. Залишиться незмінним та складним процес формування ціни такої плазми.	Витрати відсутні. Не затвердження проекту наказу МОЗ, відсутність нормативного врегулювання даного питання призведе до випадків заниження ціни плазми для фракціонування, що призведе до збитків суб'єктів системи крові
Альтернатива 2 Затвердити проект наказу МОЗ	Затвердження проекту наказу МОЗ дозволить затвердити єдину ціну для придбання плазми для фракціонування. Відповідно до пункту 8 постанови КМУ № 726 Міністерство охорони здоров'я України встановлює ціну для придбання плазми для фракціонування з урахуванням даних, що надаються спеціалізованою державною установою. Проект наказу МОЗ встановить єдину ціну в країні для реалізації суб'єктами системи крові державної та комунальної форм власності плазми для фракціонування суб'єктам господарювання будь-якої форми власності та суб'єктам господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України. Як наслідок унеможливлення заниження ціни плазми для фракціонування суб'єктами господарювання для придбання такої плазми.	Додаткові витрати у зв'язку із прийняттям регуляторного акту для держави не виникають

## Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання\*

## Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати			
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Витрати відсутні. Залишиться складним та довготривалим процес укладання договору на придбання плазми для фракціонування, тому можливі випадки нестачі препаратів крові (лікарських засобів).			
Альтернатива 2 Затвердити проект наказу МОЗ	Позитивний вплив на пацієнтів шляхом забезпечення їх якісними та безпечними препаратами крові (лікарськими засобами), вироблених з плазми крові для фракціонування	Відсутні додаткові витрати в зв'язку з прийняттям затвердження проекту наказу МОЗ			
Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	1	25	-	-	26
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,26%	99,74%	-	-	100%

\* Дані наведено відповідно до довідника Міністерства охорони здоров'я України, Національної академії медичних наук України та ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України «Діяльність закладів служби крові України у 2019 році»

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Без змін. Процес придбання плазми для фракціонування залишиться довготривалим та складним, зокрема через відсутність єдиної затвердженої ціни такої плазми.	Відсутні. Збільшення часу для формування ціни придбання плазми для фракціонування.
Альтернатива 2 Затвердити проект наказу МОЗ	Завдяки затвердженню проекту наказу МОЗ передбачається спрощення процесу реалізації суб'єктами системи крові державної та	Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 384,00 грн.

	комунальної форм власності плазми для фракціонування шляхом затвердження єдиної ціни для придбання плазми суб'єктом господарювання будь-якої форми власності та суб'єктами господарювання. Як наслідок спроститься загальний процес придбання плазми для фракціонування.	Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть 9 984, 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	9 984, 00 грн
Витрати с/г малого підприємництва	--

#### IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

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

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

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

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

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

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

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

Альтернатива 1 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 встановленої ціни придбання плазми для фракціонування для реалізації суб'єктами системи крові державної та комунальної форм власності такої плазми.</p> <p>складний і довготривалий процес формування такої ціни, з урахуванням різних складових в кожному конкретному випадку.</p> <p>Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).</p>
Альтернатива 2 Затвердити проект наказу МОЗ	4	<p>Затвердження проекту наказу МОЗ забезпечить вирішення проблем, зазначених у розділі I цього Аналізу, в тому числі в встановлення ціни для придбання плазми для фракціонування.</p> <p>Така альтернатива сприятиме врегулюванню діяльності суб'єктів системи крові в частині удосконалення їх витрат.</p> <p>Разом з тим, відбудеться полегшення діяльності суб'єктів господарювання шляхом спрощення загального процесу укладання договору на придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові.</p>

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2 Затвердити проект наказу МОЗ	Для держави: затвердження єдиної ціни для реалізації плазми	Для держави: без змін	Така альтернатива є найбільш оптимальною,

	<p>для фракціонування; унеможливлення заниження ціни плазми для фракціонування суб'єктами господарювання для придбання такої плазми.</p> <p><i>Для громадян:</i> зміцнення та забезпечення власного здоров'я шляхом розширення можливості забезпечення якісними та безпечними препаратами крові (лікарськими засобами), вироблених з плазми крові для фракціонування.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> спрощення процесу реалізації суб'єктами системи крові державної та комунальної форм власності плазми для фракціонування шляхом затвердження єдиної ціни для придбання плазми суб'єктом господарювання</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 — 384,00 грн Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть — 9 984,00 грн.</p>	<p>оскільки забезпечить придбання плазми для фракціонування за єдиною встановленою ціною суб'єктами господарювання будь-якої форми власності та суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності.</p>
--	---	---	--

	будь-якої форми власності та суб'єктами господарювання.		
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	<p>Для держави: Відсутні. Відсутність затвердженої єдиної ціни для придбання плазми для фракціонування.</p> <p>Для громадян: Без змін</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Довготривалий і складний процес формування ціни</p>	<p>Для держави: Без змін</p> <p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Без змін</p>	Дана альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досконалому регулюванню в частині реалізації суб'єктами системи крові державної та комунальної форм власності плазми для фракціонування, а також забезпечить досягнення наступних цілей:</p> <p>захист інтересів суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності шляхом використання єдиної ціни в країні для придбання плазми для фракціонування;</p> <p>полегшення діяльності суб'єктів господарювання</p>	Відсутні



	шляхом спрощення загального процесу укладання договору на придбання плазми для фракціонування з огляду на єдину сформовану ціну.	
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі I цього аналізу	Можливі випадки заниження ціни придбання плазми для фракціонування суб'єктами господарювання будь-якої форми власності та суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України

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

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

встановлення ціни придбання плазми для фракціонування за встановленою ціною.

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 в частині організації процесу щодо реалізації суб'єктами системи крові державної та комунальної форм власності плазми для фракціонування за встановленою ціною суб'єктам господарювання будь-якої форми власності та суб'єктам господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України.

## VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого

## **самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги**

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

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

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

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

### **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії цього регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

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

### **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

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

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта – 26.

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

коштів – 384,00 грн;

часу – 8 год.

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

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

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

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності які здійснюють реалізацію плазми для фракціонування;

кількість укладених договорів для придбання плазми для фракціонування між суб'єктами системи крові державної та комунальної форм власності та суб'єктами господарювання будь-якої форми власності та суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України.

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

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

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

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

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

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

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

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення 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 року

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

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років*
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: отримання первинної інформації про вимоги регулювання процедури організації виконання вимог регулювання (укладення договорів про реалізацію плазми ..., переоблік і переоцінка плазми, не придатної для клінічного використання, в плазму для фракціонування.)	48,00 грн 336,00 грн	240,00 грн 1680,00
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	384,00 грн	1920,00
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць*	26	-
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	9 984, 00 грн	49920,00

\*Ціна для придбання плазми для фракціонування переглядатиметься щороку

## **ДОВІДКА**

### **щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про встановлення ціни для придбання плазми для фракціонування»**

Проєкт наказу «Про встановлення ціни для придбання плазми для фракціонування» розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проєкт акта за предметом правового регулювання частково стосується сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), а саме:

- Директивою 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людської крові та її складових, а також вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС;

- Директивою Комісії № 2004/33/ЄС від 22.03.2004 р. про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради № 2002/98/ЄС стосовно деяких технічних вимог до крові та її компонентів (далі – Директива № 2004/33/ЄС);

- Директивою Комісії № 2005/62/ЄС від 30.09.2005 р. про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради № 2002/98/ЄС стосовно 3 стандартів і специфікацій Співтовариства, пов'язаних із системою якості для закладів служби крові (далі – Директива № 2005/62/ЄС);

- Директивою Комісії № 2005/61/ЄС від 30.09.2005 р. про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради № 2002/98/ЄС у частині вимог до простежуваності і повідомлення про серйозні побічні реакції та серйозні несприятливі випадки (далі – Директива № 2005/61/ЄС);

- Регламентом Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2016/679 від 27 квітня 2016 року про захист фізичних осіб у зв'язку з опрацюванням персональних даних і про вільний рух таких даних, та про скасування Директиви 95/46/ЄС.

#### **2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)**

Предмет правового регулювання проєкту акта відповідає положенням Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їх державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода), якою передбачено зміцнення системи охорони здоров'я України та її потенціалу, зокрема шляхом впровадження реформ (підпункт а) пункту 1 статті 427 глави 22. «Громадське здоров'я»).

#### **3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції**

Програмні документи у сфері європейської інтеграції, які регулюють питання взаємодії суб'єктів господарювання будь-якої форми власності та суб'єктів господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності відповідно до Угоди, відсутні.

#### **4. Порівняльно-правовий аналіз**

Порівняльно-правовий аналіз на відповідність положень проекту акта положенням права Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції не проводився.

#### **5. Очікувані результати**

Прийняття проекту акта встановить ціну для придбання плазми для фракціонування суб'єктами господарювання будь-якої форми власності та суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності.

#### **6. Узагальнений висновок**

Проект акта відповідає цілям Угоди та не суперечить положенням права Європейського Союзу (acquis ЄС).

**Міністр охорони здоров'я України**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024 року

 **Віктор ЛЯШКО**