



# 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 № 268 від 17.07.2024

## Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України відповідно до статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон) та § 40 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 року № 950, подає на повторне погодження доопрацьований із урахуванням зауважень, наданих заінтересованими органами, проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлі, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові» (далі – проект акта) та Аналіз регуляторного впливу до нього.

Проект акта та Аналіз регуляторного впливу до нього відповідно до статей 9, 13 Закону оприлюднені шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет (<https://moz.gov.ua/uk/povidomlennya-pro-oprilyudnennya-proyektu-postanovi-kabinetu-ministriv-ukrayini-deyaki-pitannya-realizaciyi-donorskoyi-krovi-ta-komponentiv-krovi-sub-yektami-sistemi-krovi-sho-zdijsnyuyut-zagotivlyu-pererobku-testuvannya-zberigannya-2>).

Враховуючи терміновість та важливість питання, просимо опрацювати та погодити проект акта у п'ятиденний строк.

### Додатки:

1. Проект акта на 65 арк. в 1 прим.
2. Пояснювальна записка на 7 арк. в 1 прим.
3. Порівняльна записка на 3 арк. в 1 прим.
4. Фінансово-економічні розрахунки на 9 арк. в 1 прим.
5. Аналіз регуляторного впливу на 17 арк. в 1 прим.



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
29/42004/2-24 від 06.11.2024  
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович  
3FAA9288358EC003040000075393200AAC4B900

Міністерство охорони здоров'я України

29/42004/2-24 від 06.11.2024



6. Довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) на 2 арк. в 1 прим.
7. Рішення Державної регуляторної служби України від 17 липня 2024 року № 268 на 1 арк. в 1 прим.

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

**Ігор КУЗІН**



вик. Чубак Максим  
(098) 228 25 96  
Осадча Уляна  
(098) 251 33 02



# 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 щороку:

до 15 березня 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;



при формуванні бюджетного запиту в частині фінансування національної системи крові враховувати індекс споживчих цін на наступний календарний рік, доведений Міністерством фінансів, для забезпечення потреб системи охорони здоров'я у видатках для заготівлі донорської крові та компонентів крові відповідно до щорічних обсягів обов'язкового забезпечення потреб системи охорони здоров'я донорською кров'ю та компонентами 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. У 2024 році подати зазначену інформацію до Національного трансфузіологічного центру протягом 30 календарних днів з дня набрання чинності цією постановою.

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

6. Забезпечити у 2024 році реалізацію заходів, визначених Порядком реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, затвердженим цією постановою, для забезпечення потреб системи охорони здоров'я у донорській крові та компонентах крові у 2025 році:

1) закладам охорони здоров'я державної та комунальної форм власності, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, виконати вимоги положень пунктів 5 – 8 протягом 15 календарних днів з дня набрання чинності цією постановою. Здійснити розрахунок прогнозованої потреби на основі даних про використання донорської крові та компонентів крові закладом охорони здоров'я протягом IV кварталу 2023 року по III квартал 2024 року (включно).

2) суб'єктам системи крові державної та комунальної форм власності виконати вимоги положень пунктів 9 – 11 протягом 30 календарних днів з дня набрання чинності цією постановою;

3) Національному трансфузіологічному центру виконати вимоги положень пунктів 7, 12 протягом 40 календарних днів з дня набрання чинності цією постановою;



4) Міністерству охорони здоров'я за поданням Національного трансфузіологічного центру затвердити перелік референтних суб'єктів системи крові, середні референтні вартості виробництва та середні референтні ціни на донорську кров та компоненти крові.

Закладам охорони здоров'я державної та комунальної форм власності, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, та суб'єктам системи крові державної та комунальної форм власності укласти до 1 січня 2025 року договори про розподіл донорської крові та компонентів крові, але не раніше виконання Міністерством охорони здоров'я підпункту 4 цього пункту постанови.

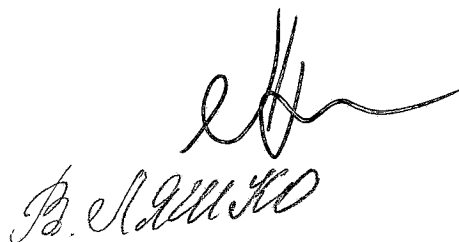
7. Обласним, Київській та Севастопольській міським державним адміністраціям (військовим адміністраціям) забезпечити реалізацію заходів, визначених пунктами 5 – 11 Порядку реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, затвердженого цією постановою, протягом 30 календарних днів з дня набрання чинності цією постановою.

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

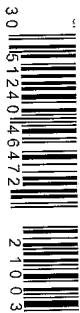
9. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування, крім Методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування, затвердженої цією постановою, яка набирає чинності з 1 січня 2025 року, та пункту 2 змін, затверджених цією постановою, який набирає чинності через два місяці з дня опублікування цієї постанови.

**Прем'єр-міністр України**

**Д. ШМИГАЛЬ**



В. Ляшко



ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 2024 р. №

**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

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'єкти 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:

вибутковий ордер – документ, призначений для оформлення операції списання з обліку донорської крові та/або компонентів крові лікарняним банком крові під час їх видачі безпосередньо для виконання трансфузії або для передачі до відділу знезараження для подальшого знищення за термінами придатності;

надлишок – наявна кількість доз донорської крові та/або компонентів крові у суб'єкта системи крові, яка перевищує обсяги, зазначені у пункті 11 цього Порядку;

ордер про потребу – документ, призначений для декларування лікарняним банком крові планової потреби у донорській крові та/або компонентах крові для поповнення тижневого незнижувального запасу або задоволення екстреної потреби у донорській крові та/або компонентах крові для поповнення одноденного незнижувального запасу, який подається закладом охорони здоров'я до суб'єкта системи крові, або для декларування потреби у донорській крові та/або компонентах крові для здійснення розподілу між суб'єктами системи крові;

ордер про поставку – документ, призначений для оформлення операції передачі донорської крові та/або компонентів крові від суб'єкта системи крові до закладу охорони здоров'я або іншого суб'єкта системи крові відповідно до ордерів про потребу;

попередній календарний рік – період тривалістю 12 календарних місяців, що передує року планування, дані якого використовуються для розрахунку прогнозованої потреби;

прибутковий ордер – документ, призначений для оформлення операції прийому донорської крові та/або компонентів крові на облік лікарняним банком крові або суб'єктом системи крові під час їх отримання від суб'єкта системи крові;

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

реалізація – діяльність суб'єкта системи крові або суб'єкта господарювання, що передбачає передачу права власності на донорську кров та/або компоненти крові, які призначені для трансфузії, закладу охорони здоров'я незалежно від форми власності, що надає послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові;

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

рік планування – період тривалістю 12 календарних місяців, протягом якого розраховується прогнозована потреба на наступний календарний рік, з урахуванням вимог цього Порядку;

утримання запасів донорської крові та компонентів крові – комплекс заходів щодо своєчасного планування та поповнення тижневих незнижувальних запасів донорської крові та/або компонентів крові, необхідних: закладам охорони здоров'я для безперервного надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові; суб'єктам системи крові для безперервного

забезпечення потреб закладів охорони здоров'я, з урахуванням завдання для забезпечення сил безпеки та сил оборони;

щомісячна потреба – кількість доз донорської крові та/або компонентів крові, яку потребує заклад охорони здоров'я протягом календарного місяця для надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові.

Інші терміни у цьому Порядку 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 суб'єктами системи крові в заклади охорони здоров'я здійснюється безоплатно.

5. Заклади охорони здоров'я щороку подають суб'єктам системи крові інформацію про прогнозовану потребу в донорській крові та компонентах крові на наступний календарний рік за формою згідно з додатком 1 до цього Порядку.

Розрахунок прогнозованої потреби в донорській крові та компонентах крові здійснюється лікарняним банком крові закладу охорони здоров'я окремо для кожної позиції номенклатури донорської крові та компонентів крові, затвердженої МОЗ (далі – номенклатура); із урахуванням систем АВО та Rh. Розрахунок має здійснюватися з урахуванням видів та обсягів медичної допомоги, які надаються в закладі охорони здоров'я та передбачають надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові.

Для заповнення форми, передбаченої додатком 1 до цього Порядку, лікарняний банк крові збирає інформацію про кількість використаних доз донорської крові та компонентів крові у закладі охорони здоров'я протягом попереднього календарного року.

Розрахована лікарняним банком крові прогнозована потреба в донорській крові та компонентах крові на наступний календарний рік затверджується керівником закладу охорони здоров'я.

6. Заклади охорони здоров'я щороку до 15 січня подають суб'єктам системи крові інформацію про прогнозовану потребу в донорській крові та компонентах крові на наступний календарний рік, розраховану за формою згідно з додатком 1 до цього Порядку, із зазначенням:

щомісячної потреби;



тижневого та одноденного незнижувального запасу донорської крові та компонентів крові, необхідних для надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові.

Лікарняний банк крові здійснює розрахунок прогнозованої потреби, тижневого та одноденного незнижувального запасу донорської крові та компонентів крові на основі даних про використання цим закладом донорської крові та компонентів крові протягом попереднього календарного року.

7. У разі відсутності в регіоні суб'єкта системи крові, який здійснює заготівлю, тестування, переробку, зберігання, розподіл донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії крові та компонентів крові (далі – регіон, в якому відсутній суб'єкт системи крові), Національний трансфузіологічний центр повідомляє державну адміністрацію (військову адміністрацію) цього регіону про суб'єктів системи крові інших регіонів, які можуть забезпечити прогнозовану потребу закладів охорони здоров'я такого регіону.

Державні адміністрації (військові адміністрації) регіону, в якому відсутній суб'єкт системи крові, щороку до 5 січня доводять до підпорядкованих закладів охорони здоров'я інформацію щодо суб'єктів системи крові, визначених Національним трансфузіологічним центром, які можуть забезпечити їх прогнозовану потребу.

Керівник закладу охорони здоров'я регіону, в якому відсутній суб'єкт системи крові, самостійно визначає одного із суб'єктів системи крові, запропонованих Національним трансфузіологічним центром, для забезпечення прогнозованої потреби закладу та забезпечує подання до такого суб'єкту та Національного трансфузіологічного центру інформації, визначеної додатками 1 та 2 до цього Порядку, у строки, визначені пунктом 6 цього Порядку.

Для забезпечення розподілу донорської крові та компонентів крові заклад охорони здоров'я регіону, в якому відсутній суб'єкт системи крові, повинен укласти договір про розподіл донорської крові та компонентів крові (далі – договір про розподіл) із суб'єктом системи крові іншого регіону. Такий суб'єкт системи крові зобов'язаний забезпечити прогнозовану та щомісячну потребу закладу охорони здоров'я регіону, в якому відсутній суб'єкт системи крові, та виконання умов укладеного договору про розподіл, який повинен відповідати вимогам, визначеним пунктом 14 цього Порядку.

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) подання суб'єкту системи крові прогнозованої потреби, щомісячної потреби, тижневого та одноденного незнижувального запасу донорської крові та компонентів крові;

3) укладення договорів про розподіл та про реалізацію із суб'єктами системи крові;

4) призначення особи, відповідальної за:

функціонування лікарняного банку крові;

розрахунок прогнозованої потреби, тижневого та одноденного незнижувального запасу донорської крові та компонентів крові;

утримання тижневого та одноденного незнижувального запасу донорської крові та компонентів крові;

формування та подання суб'єкту системи крові ордерів про потребу;

отримання донорської крові та компонентів крові від суб'єктів системи крові або суб'єктів господарювання відповідно до ордерів про поставку;

прийом донорської крові та компонентів крові на облік шляхом фіксації у прибуткових ордерах;

списання донорської крові та компонентів крові з обліку, в тому числі за термінами придатності, шляхом фіксації у вибуткових ордерах;

щотижневе подання у перший робочий день тижня суб'єкту системи крові інформації про наявний запас донорської крові та компонентів крові;

подання протягом перших 5 робочих днів поточного місяця суб'єкту системи крові звіту про отримання, використання та списання донорської крові та компонентів крові, розподілених закладу охорони здоров'я у попередньому місяці, за формою згідно з додатком 2 до цього Порядку;

контроль за обґрунтованим застосуванням донорської крові та компонентів крові при наданні послуг з трансфузії;

контроль за дотриманням вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду у порядку, затвердженому МОЗ;

функціонування лабораторії трансфузійної імунології в частині виконання ізосерологічних та імуногематологічних досліджень реципієнтам перед трансфузією донорської крові та/або компонентів крові;

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

б) проведення розслідувань серйозних несприятливих випадків та реакцій під час або після трансфузії.

Вимоги до організації лікарняного банку крові, лабораторії трансфузійної імунології та лікарняного трансфузіологічного комітету, визначає МОЗ.

Форми ордерів про потребу, про поставку, прибуткових та вибуткових ордерів (далі – форми ордерів) визначаються Національним трансфузіологічним центром, який доводить їх до обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій (військових адміністрацій), та публікує на офіційному вебсайті. Форми ордерів є обов'язковими до використання закладами охорони здоров'я будь-якої форми власності, суб'єктами системи крові та суб'єктами господарювання при здійсненні реалізації та/або розподілу донорської крові та компонентів крові. У разі внесення змін до будь-якої з форм ордерів, Національний трансфузіологічний центр інформує обласні, Київську та Севастопольську міські державні адміністрації (військові адміністрації) про внесення таких змін та публікує їх на офіційному вебсайті.

Обласні, Київська та Севастопольська міські державні адміністрації (військові адміністрації) забезпечують використання форм ордерів закладами охорони здоров'я державної та комунальної форм власності та суб'єктами системи крові, які перебувають у їх підпорядкуванні, при здійсненні реалізації та/або розподілу донорської крові та компонентів крові.

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;

зареєстрованих в регіонах, в яких відсутній суб'єкт системи крові (для суб'єктів системи крові, визначених Національним трансфузіологічним центром).

Суб'єкти системи крові щороку до 30 січня подають до Національного трансфузіологічного центру інформацію про:

узагальнену прогнозовану потребу в донорській крові та компонентах крові за формою, визначеною Національним трансфузіологічним центром, з урахуванням додаткового запасу, визначеного пунктом 11 цього Порядку;

тижневий та одноденний незнижувальний запас донорської крові та компонентів крові суб'єкту системи крові;

розраховану вартість виробництва дози донорської крові та компонентів крові для надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові (далі – вартість виробництва дози 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» (далі – КПКВК 2301400), комунальних послуг та енергоносіїв, за формою згідно з додатком 3 до цього Порядку та формою, визначеною додатком 9 до Методики розрахунку вартості виробництва донорської крові та компонентів крові для надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України (далі – Методика розрахунку вартості виробництва донорської крові та компонентів крові). Такий розрахунок вартості виробництва дози донорської крові та компонентів крові здійснюється суб'єктами системи крові згідно з номенклатурою та відповідно до зазначеної Методики розрахунку вартості виробництва донорської крові та компонентів крові.

10. Щороку суб'єкти системи крові відповідно до середньої референтної вартості виробництва донорської крові та компонентів крові, визначеної МОЗ, та інформації про щорічні обсяги обов'язкового забезпечення потреб системи охорони здоров'я донорською кров'ю та компонентами крові, доведеної Національним трансфузіологічним центром, формують пропозиції до бюджетної декларації та бюджетного запиту на середньостроковий період, які подають до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій (військових адміністрацій).

Суб'єкти системи крові на підставі інформації про щорічні обсяги обов'язкового забезпечення потреб системи охорони здоров'я донорською кров'ю та компонентами крові, доведеної Національним трансфузіологічним центром, розраховують тижневий та одноденний незнижувальні запаси донорської крові та компонентів крові, які повинні утримуватись суб'єктом системи крові, з урахуванням вимоги пункту 11 цього Порядку, та подають таку інформацію до Національного трансфузіологічного центру за формою та у строки, встановлені Національним трансфузіологічним центром.

Інформацію про наявний одноденний запас, обсяги заготівлі, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, у тому числі розподілу для задоволення потреб сил безпеки та сил оборони, суб'єкти системи крові щоденно подають Національному трансфузіологічному центру за визначеною ним формою за допомогою інформаційно-комунікаційних та/або інформаційно-аналітичних систем, визначених МОЗ.

11. Суб'єкти системи крові забезпечують утримання запасів донорської крові та компонентів крові в обсягах, що задовольняють тижневу потребу закладів охорони здоров'я, та додатковий запас у розмірі 25 відсотків від тижневого обсягу 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:

щороку до 28 лютого на основі інформації про узагальнені прогнозовані потреби в донорській крові та компонентах крові, надані суб'єктами системи крові, 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. Ця інформація в цілому та в розрізі регіонів передається до МОЗ і державного підприємства «Медичні закупівлі України» для розрахунку обсягів 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 відповідно до Методики розрахунку вартості виробництва донорської крові та компонентів крові визначає та подає на затвердження до МОЗ перелік референтних суб'єктів системи крові;

щороку до 28 лютого розраховує та подає на затвердження до МОЗ середні референтні вартості виробництва донорської крові та компонентів крові на підставі інформації, отриманої від суб'єктів системи крові, про вартість виробництва дози донорської крові та компонентів крові, згідно з номенклатурою, без урахування вартості медичних виробів для заготівлі донорської крові та компонентів крові, поставлених за кошти Державного бюджету України за бюджетною програмою КПКВК 2301400;

щороку до 28 лютого розраховує та подає на затвердження до МОЗ середні референтні ціни на донорську кров та компоненти крові на підставі інформації, отриманої від суб'єктів системи крові, про вартість виробництва дози донорської крові та компонентів крові, згідно з номенклатурою, з урахуванням вартості медичних виробів для заготівлі донорської крові та компонентів крові, поставлених за кошти Державного бюджету України за бюджетною програмою КПКВК 2301400;

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

щороку до 25 грудня, що передує року планування, інформує державні адміністрації (військові адміністрації) регіонів, в яких відсутні суб'єкти системи крові, про визначені суб'єкти системи крові інших регіонів, які можуть забезпечити прогнозовану потребу закладів охорони здоров'я такого регіону.

13. Національний трансфузіологічний центр розглядає отримані від закладів охорони здоров'я повідомлення про підтвержені серйозні несприятливі реакції та протоколи розслідувань серйозних несприятливих випадків (реакцій) і повідомляє НСЗУ про виявлені під час такого розгляду дані, що свідчать про порушення вимог, визначених пакетами медичних послуг, передбачених програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, в частині:

безпеки та якості донорської крові та компонентів крові;

безпеки та якості надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові.

НСЗУ на підставі звернення Національного трансфузіологічного центру протягом 15 робочих днів з дня отримання такого звернення здійснює моніторинг дотримання закладом охорони здоров'я умов договору про медичне обслуговування населення з метою виявлення, усунення та запобігання можливим порушенням умов договору.

14. Розподіл донорської крові та компонентів крові здійснюється на підставі договорів про розподіл, укладених між суб'єктами системи крові та закладами охорони здоров'я згідно з вимогами Цивільного кодексу України та Господарського кодексу України, з урахуванням особливостей, визначених цим Порядком.

Щороку до 31 грудня, але не раніше встановлення МОЗ середньої референтної ціни на донорську кров та компоненти крові, суб'єкти системи крові та заклади охорони здоров'я мають укласти договори про розподіл на наступний календарний рік.

Договори про розподіл укладаються між суб'єктами системи крові та закладами охорони здоров'я строком не більше одного календарного року.

Для укладення договорів про розподіл заклад охорони здоров'я повинен мати в своєму складі лікарняний банк крові, лабораторію трансфузійної імунології та лікарняний трансфузіологічний комітет.

Договори про розподіл повинні включати:

гарантії цілодобового режиму розподілу донорської крові та компонентів крові закладу охорони здоров'я;

гарантії якості та безпеки донорської крові та компонентів крові, які розподіляються закладу охорони здоров'я;

умови розподілу донорської крові та компонентів крові;

прогнозовану потребу закладу охорони здоров'я;

щомісячну потребу закладу охорони здоров'я;

умови реалізації суб'єктом системи крові надлишків донорської крові та компонентів крові закладу охорони здоров'я, за умови перевищення таким закладом місячної потреби, визначеної договором про розподіл;

тижневий та одноденний незнижувальні запаси донорської крові та компонентів крові закладу охорони здоров'я;

строки подання закладами охорони здоров'я ордерів про потребу;

строки виконання суб'єктами системи крові ордерів про поставку;

порядок та розмір відшкодування збитків за порушення договірних зобов'язань, визначених цим пунктом та пунктом 20 цього Порядку.

Реалізація суб'єктом системи крові надлишків донорської крові та компонентів крові закладу охорони здоров'я, за умови перевищення таким закладом місячної потреби, визначеної договором про розподіл, здійснюється без додаткового укладання договору про реалізацію донорської крові та компонентів крові (далі – договір про реалізацію), за ціною, не нижчою за середню референтну ціну, затверджену МОЗ, або такий заклад охорони здоров'я може укласти договір про реалізацію з будь-яким іншим суб'єктом системи крові або суб'єктом господарювання, при цьому реалізація здійснюватиметься відповідно до вимог пунктів 16 – 18 цього Порядку.

У разі порушення закладом охорони здоров'я строків подання ордеру про потребу, визначених договором про розподіл, розмір відшкодування суб'єкту системи крові має покривати подвійну вартість кожної дози донорської крові та компонентів крові, зазначених у такому ордері, за середньою референтною ціною, затвердженою МОЗ.

У разі порушення суб'єктом системи крові строків виконання ордеру про поставку, визначених договором про розподіл, розмір відшкодування закладу охорони здоров'я має покривати подвійну вартість кожної дози донорської крові та компонентів крові, зазначених у такому ордері, за середньою референтною ціною, затвердженою МОЗ.

15. Одиницею виміру під час формування прогнозованої потреби та укладення договорів про розподіл або реалізацію є одна доза донорської крові та/або компонентів крові:

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

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

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

4) доза тромбоцитарних компонентів крові – одиниця, вироблена із максимально допустимої дози донорської крові в розчині консерванту, або одиниця тромбоцитів, заготовлена методом аферезу в розчині консерванту (містить не менше  $200 \times 10^9$  тромбоцитів);

5) доза гранулоцитарних компонентів крові – одиниця гранулоцитів, заготовлена методом аферезу в розчині консерванту (містить більше  $1 \times 10^{10}$  гранулоцитів).

16. Реалізація донорської крові та компонентів крові здійснюється за принципом екстериторіальності.

Реалізація донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові закладам охорони здоров'я незалежно від форми власності можлива лише за умови наявності надлишків донорської крові та компонентів крові у таких суб'єктів.

Реалізація надлишків донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові закладам охорони здоров'я незалежно від форми власності здійснюється на підставі договорів про реалізацію, укладених між ними відповідно до норм Цивільного кодексу України та Господарського кодексу України, з урахуванням вимог цього Порядку.

Суб'єкти системи крові здійснюють реалізацію надлишків донорської крові та компонентів крові закладам охорони здоров'я незалежно від форми власності за ціною, не нижчою за вартість виробництва дози донорської крові та компонентів крові, розраховану таким суб'єктом системи крові відповідно до додатка 9 до Методики розрахунку вартості виробництва донорської крові та компонентів крові.

Суб'єкт системи крові, який здійснює реалізацію надлишків донорської крові та/або компонентів крові закладам охорони здоров'я незалежно від форми власності, зобов'язаний самостійно здійснити закупівлю медичних виробів, лікарських засобів та покриття витрат в обсягах, необхідних для заготівлі, тестування, переробки донорської крові та компонентів крові, які були реалізовані закладам охорони здоров'я незалежно від форми власності.



17. Реалізація донорської крові та компонентів крові суб'єктами господарювання закладам охорони здоров'я незалежно від форми власності здійснюється на підставі договорів про реалізацію, укладених відповідно до норм Цивільного кодексу України та Господарського кодексу України, з урахуванням вимог положень цього Порядку.

18. Якщо обсяги реалізації донорської крові та/або компонентів крові закладу охорони здоров'я державної або комунальної форм власності відповідають вимогам публічних закупівель, то така реалізація здійснюється через електронну систему закупівель відповідно до Закону України «Про публічні закупівлі».

19. Зкладам охорони здоров'я державної та комунальної форм власності для надання медичної допомоги постраждалим, у випадках, визначених пунктом 11 цього Порядку, здійснюється виключно розподіл суб'єктами системи крові донорської крові та компонентів крові відповідно до ордерів про потребу, при цьому реалізація є забороненою.

20. Розподіл донорської крові та компонентів крові між суб'єктами системи крові здійснюється на підставі договорів про розподіл, укладених між ними, що передбачають відшкодування вартості отриманих доз донорської крові та компонентів крові за середніми референтними цінами, затвердженими МОЗ.

Суб'єкти системи крові зобов'язані забезпечити закупівлю медичних виробів, лікарських засобів та покриття витрат в обсягах, необхідних для заготівлі, тестування, переробки донорської крові та компонентів крові, які були розподілені іншим суб'єктам системи крові в рамках договорів про розподіл.

Винятком є розподіл донорської крові та компонентів крові між суб'єктами системи крові для:

задоволення потреб сил безпеки та сил оборони відповідно до Порядку задоволення потреб сил безпеки та сил оборони у донорській крові та компонентах крові в умовах воєнного стану, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 30 червня 2023 р. № 681 «Про задоволення потреб сил безпеки та сил оборони у донорській крові та компонентах крові в умовах воєнного стану» (Офіційний вісник України, 2023 р., № 66, ст. 3788);

забезпечення закладів охорони здоров'я з метою надання медичної допомоги постраждалим внаслідок стихійного лиха, виникнення аварій та катастроф, епідемій, епізоотій та інших надзвичайних ситуацій, введення воєнного стану на всій території України або в окремих її регіонах.

Такий розподіл донорської крові та компонентів крові між суб'єктами системи крові здійснюється на підставі вимоги Національного трансфузіологічного центру та не потребує укладення договорів про розподіл і відшкодування вартості розподілених доз донорської крові та компонентів крові.

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 донорської крові та компонентів крові за терміном придатності перевищує 3 % від обсягів донорської крові та компонентів крові, поставлених суб'єктом системи крові протягом календарного місяця закладу охорони здоров'я відповідно до договору про розподіл, такі заклади зобов'язані відшкодувати суб'єкту системи крові подвійну вартість кожної дози донорської крові та компонентів крові, що була списана за терміном придатності, за середньою референтною ціною, затвердженою МОЗ.

21. Якщо суб'єкт системи крові не забезпечив заклад охорони здоров'я донорською кров'ю та компонентами крові відповідно до укладеного між ними договору про розподіл, такий заклад охорони здоров'я:

протягом одного робочого дня письмово інформує Національний трансфузіологічний центр про суб'єкта системи крові, який не забезпечив заклад охорони здоров'я донорською кров'ю та компонентами крові відповідно до укладеного між ними договору про розподіл;

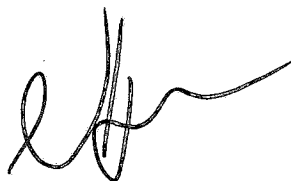
подає ордер про потребу до будь-якого суб'єкта системи крові щодо реалізації необхідних обсягів донорської крові та компонентів крові за ціною, що дорівнює подвійній середній референтній ціні на донорську кров та компоненти крові, затвердженій МОЗ, здійснення якої оформляється на підставі ордеру про поставку;

протягом трьох робочих днів з дати реалізації йому необхідних обсягів донорської крові та компонентів крові укладає договір про реалізацію з суб'єктом системи крові, який її забезпечив.

Національний трансфузіологічний центр щомісяця подає до МОЗ узагальнену інформацію про суб'єктів системи крові, які не забезпечили заклади охорони здоров'я донорською кров'ю та компонентами крові відповідно до укладених між ними договорів про розподіл, для подальшого інформування державних адміністрацій (військових адміністрацій), у підпорядкуванні яких перебувають такі суб'єкти системи крові, та вжиття адміністраціями необхідних заходів.

22. Механізм розподілу донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові для сил безпеки та сил оборони здійснюється відповідно до Порядку задоволення потреб сил безпеки та сил оборони у донорській крові та компонентах крові в умовах воєнного стану, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 30 червня 2023 року № 681 «Про задоволення потреб сил безпеки та сил оборони у донорській крові та компонентах крові в умовах воєнного стану» (Офіційний вісник України, 2023 р., № 66, ст. 3788).

---



*М. Лашко*

ЗАТВЕРДЖУЮ

Керівник \_\_\_\_\_  
(найменування посади)

\_\_\_\_\_ (повне найменування закладу охорони здоров'я)

\_\_\_\_\_ (підпис) \_\_\_\_\_ (власне ім'я та прізвище)

Код згідно з ЄДРПОУ

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

\_\_\_\_\_ року

МП (за наявності)

\_\_\_\_\_ (адреса місця провадження господарської діяльності,

\_\_\_\_\_ контактні дані (номер телефону, факсу, адреса електронної пошти)

### ІНФОРМАЦІЯ

**про прогнозовану потребу закладу охорони здоров'я, що надає послуги з трансфузії, в донорській крові та компонентах крові, яку подають суб'єкту системи крові на 20\_\_ рік**

_____ (назва групи згідно з номенклатурою: цільна кров; еритроцитарні компоненти крові; тромбоцитарні компоненти крові; плазмові компоненти крові)								
<b>Прогнозована потреба на 20__ рік:</b>								
Порядковий номер тижня	O (I)		A (II)		B (III)		AB (IV)	
	Rh(+)	Rh(-)	Rh(+)	Rh(-)	Rh(+)	Rh(-)	Rh(+)	Rh(-)
1								
2								
.....								
52								
<b>Всього (доз):</b>								
<b>Разом (доз):</b>								
<b>з цієї кількості за кожною номенклатурною позицією відповідної групи:</b>								
<b>Назва номенклатурної позиції</b>								<b>Кількість доз</b>
1.								
2.								
.....								

Щомісячна потреба у 20__ році:								
Порядковий номер місяця								
1								
Разом (доз):								
2								
Разом (доз):								
.....								
12								
Разом (доз):								
Тижневий незнижувальний запас (доз):								
Разом (доз):								
Ододенний незнижувальний запас (доз):								
Разом (доз):								

### Принципи розрахунку прогнозованої потреби

Лікарняний банк крові здійснює розрахунок прогнозованої потреби на основі даних про використання закладом охорони здоров'я донорської крові та компонентів крові протягом попереднього календарного року. Для цього:

- 1) підсумовує щотижневу кількість використаних для надання послуг з трансфузії доз донорської крові та/або компонентів крові кожного АВО- та Rh-фенотипу в кожному стовпчику;
- 2) підсумовує кількість використаних доз донорської крові та/або компонентів крові кожного АВО- та Rh-фенотипу протягом року в кожному стовпчику;
- 3) підсумовує загальну кількість доз донорської крові та/або компонентів крові, використану протягом попереднього календарного року;
- 4) здійснює рознесення загальної кількості доз донорської крові та/або компонентів крові за кожною номенклатурною позицією відповідної групи.

### Принципи розрахунку щомісячної потреби

Під час аналізу та обробки даних для розрахунку щомісячної потреби лікарняний банк крові розділяє підсумовану кількість доз донорської крові та/або компонентів крові кожного АВО- та Rh-фенотипу, що складають прогнозовану потребу закладу охорони здоров'я, на 12 місяців, з урахуванням особливостей роботи такого закладу.

**Принцип розрахунку тижневого незнижувального запасу**

Під час аналізу та обробки даних для розрахунку тижневого незнижувального запасу лікарняний банк крові:

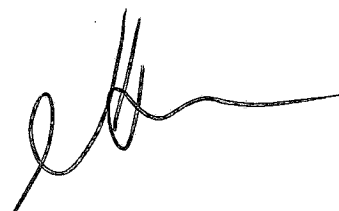
- 1) виключає одиничні випадки максимальної кількості використаних доз донорської крові та/або компонентів крові кожного АВО- та Rh-фенотипу;
- 2) підсумовує кількість доз донорської крові та/або компонентів крові кожного АВО- та Rh-фенотипу без урахування тижня максимального тижневого їх використання в кожному стовпчику;
- 3) ділить кожен суму використаних доз донорської крові та/або компонентів крові на 51 (загальна кількість тижнів за винятком тижня максимального їх використання);
- 4) округлює отримані кількості доз донорської крові та/або компонентів крові до цілих значень у бік збільшення;
- 5) визначає тижневий незнижувальний запас закладу охорони здоров'я в донорській крові та компонентах крові, застосовуючи до розрахованих кількостей доз донорської крові та/або компонентів крові кожного АВО- та Rh-фенотипу коефіцієнт 1,1 та округлює їх до цілих значень у бік збільшення.

**Принцип розрахунку одноденного незнижувального запасу**

Під час аналізу та обробки даних для розрахунку одноденного незнижувального запасу лікарняний банк крові:

- 1) ділить кожен тижневу кількість доз донорської крові та/або компонентів крові кожного АВО- та Rh-фенотипу на 7 днів;
- 2) округлює отримані кількості доз донорської крові та/або компонентів крові до цілих значень у бік збільшення.

---



*В. Ляшко*

Додаток 2  
до Порядку

(повне найменування закладу охорони здоров'я)

Код згідно з ЄДРПОУ

--	--	--	--	--	--	--	--

(адреса місця провадження господарської діяльності,

контактні дані (номер телефону, факсу, адреса електронної пошти)

**ЗВІТ**  
**про отримання, використання та списання донорської крові та**  
**компонентів крові, розподілених закладу охорони здоров'я**  
у \_\_\_\_\_ місяці \_\_\_\_\_ року\*

Таблиця 1

	Цільна кров O(I) Rh(-), доз
Залишок на перший день звітнього місяця	
Одержано у звітному місяці	
Використано у звітному місяці	
Залишок на останній день звітнього місяця	
Списано у зв'язку із закінченням строку придатності, доз / %**	
Списано з інших причин, доз / %***	

Таблиця 2

	(назва групи компонентів крові згідно з номенклатурою: еритроцитарні компоненти крові; тромбоцитарні компоненти крові; плазмові компоненти крові)								
	O(I)		A(II)		B(III)		AB(IV)		Разом, доз
	Rh(+)	Rh(-)	Rh(+)	Rh(-)	Rh(+)	Rh(-)	Rh(+)	Rh(-)	

Залишок на перший  
день звітнього  
місяця

Одержано у  
звітньому місяці

Використано у  
звітньому місяці

Залишок на  
останній день  
звітнього місяця

Списано у зв'язку із закінченням строку придатності, доз / %

Списано з інших причин, доз / %

Особа, відповідальна за функціонування  
лікарняного банку крові

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (власне ім'я та прізвище)

Керівник закладу охорони здоров'я

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (власне ім'я та прізвище)

МП (за наявності)

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

\* Звіт про отримання, використання та списання донорської крові та компонентів крові, розподілених закладу охорони здоров'я у звітньому місяці, подається протягом перших

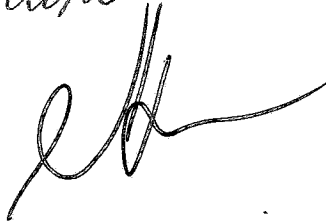


5 робочих днів поточного місяця суб'єкту системи крові, з яким укладено договір про розподіл / реалізацію донорської крові та компонентів крові.

\*\* Відсоток списання донорської крові або компонентів крові у зв'язку із закінченням строку придатності розраховується як частка від суми залишку на перший день звітного місяця та кількості одержаних у звітному місяці доз донорської крові або компонентів крові.

\*\*\* Підставою для списання донорської крові та/або компонентів крові з інших причин є: невідповідність донорської крові та/або компонентів крові встановленим критеріям якості та/або безпеки (за повідомленням суб'єкта системи крові), порушення їх герметичності, порушення встановленого температурного режиму зберігання та/або транспортування донорської крові та/або компонентів крові. Відсоток списання донорської крові або компонентів крові з інших причин розраховується як частка від суми залишку на перший день звітного місяця та кількості одержаних у звітному місяці доз донорської крові або компонентів крові.

---

В. Ляшко  


Додаток 3  
до Порядку

(повне найменування суб'єкта системи крові)

Код згідно з ЄДРПОУ

--	--	--	--	--	--	--	--

(адреса місця провадження господарської діяльності,

контактні дані (номер телефону, факсу, адреса електронної пошти)

**ІНФОРМАЦІЯ**  
**про розраховану вартість виробництва дози донорської крові та компонентів крові для надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові**

№ з/п	Назва групи / донорської крові та компонентів крові кожної групи згідно з номенклатурою донорської крові та компонентів крові	Кількість, доз*	Вартість виробництва дози донорської крові та компонентів крові для надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові, грн.	
			з урахуванням вартості медичних виробів для заготівлі донорської крові та компонентів крові, поставлених за кошти Державного бюджету України, комунальних послуг та енергоносіїв	без урахування вартості медичних виробів для заготівлі донорської крові та компонентів крові, поставлених за кошти Державного бюджету України, комунальних послуг та енергоносіїв
1	2	3	4	5
<b>1.</b>	<b>Цільна кров, всього:</b>			
1.1	Цільна кров			
...	...			
<b>2.</b>	<b>Еритроцитарні компоненти, всього:</b>			
2.1	Еритроцити, аферез			
...	...			
...	...			
...	...			
<b>3.</b>	<b>Тромбоцитарні компоненти, всього:**/***</b>			
3.1	Тромбоцити, аферез			
...	...			
...	...			
...	...			

<b>4.</b>	<b>Плазмові компоненти, всього:****</b>			
4.1	Плазма свіжозаморожена			
...	...			
...	...			
<b>5.</b>	<b>Гранулоцитарні компоненти, всього:</b>			
5.1	Гранулоцити, аферез			
...	...			

Керівник суб'єкта  
системи крові

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (дата)

\_\_\_\_\_ (власне ім'я та прізвище)

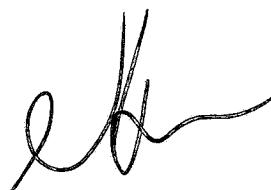
МП (за наявності)

\* суб'єкти системи крові зазначають лише ту кількість доз донорської крові та/або компонентів крові (далі – продукція), які набули статусу готової продукції. Готовою продукцією вважається продукція, призначена для розподілу або реалізації, виготовлена даним суб'єктом системи крові, тестування, переробка та карантизація якої завершені, випущена та передана на зберігання.

\*\* при розрахунку вартості виробництва номенклатурних позицій «Тромбоцити, аферез», «Тромбоцити, аферез, збіднені на лейкоцити» необхідно враховувати, що для однієї донації тромбоцитів методом аферезу, незалежно від кількості доз, заготовлених від одного донора, використовується виключно один комплект витратних матеріалів для автоматичного аферезу. Якщо такі номенклатурні позиції в подальшому підлягають додатковій обробці методом інактивації патогенів, то при розрахунку вартості виробництва враховуються витратні матеріали для інактивації патогенів виключно однієї донації тромбоцитів методом аферезу, незалежно від кількості доз, заготовлених від одного донора. Усі інші витрати на виробництво таких номенклатурних позицій також розраховуються на одну донацію.

\*\*\* при розрахунку вартості виробництва номенклатурних позицій «Тромбоцити відновлені, об'єднані в одну дозу», «Тромбоцити відновлені, об'єднані в одну дозу, збіднені на лейкоцити» необхідно враховувати витратні матеріали для об'єднання доз відновлених тромбоцитів в одну дозу, незалежно від їх кількості в об'єднаній дозі, а у разі подальшої інактивації патогенів, враховуються витратні матеріали для інактивації патогенів виключно в такій об'єднаній дозі.

\*\*\*\* при розрахунку вартості виробництва номенклатурної позиції «Плазма свіжозаморожена», яка додатково обробляється методом інактивації патогенів, враховуються витратні матеріали для інактивації патогенів виключно однієї донації плазми методом аферезу.



*В. Д. Я. М. К. О.*

**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 виробництва донорської крові та компонентів крові, які враховуються під час розрахунку середньої референтної вартості виробництва донорської крові та компонентів крові (далі – середня референтна вартість виробництва) та середньої референтної ціни донорської крові та компонентів крові (далі – середня референтна ціна), що розподіляються та/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 виробництва донорської крові та компонентів крові.

У рамках цієї Методики врегульовані основні методологічні аспекти процесу обліку витрат на основі методу стандартного аналізу витрат шляхом їх покровокового 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 виробництва та середньої референтної ціни, для ведення обліку та проведення аналізу фактичних витрат, пов'язаних з виробництвом донорської крові та компонентів крові.

3. У цій Методиці терміни використовуються у такому значенні:

базова вартість виробництва дози донорської крові та компонентів крові – витрати суб'єкта системи крові на виробництво дози донорської крові чи компонента крові, розраховані із застосуванням підходу «згори донизу»;

вартість виробництва дози донорської крові та компонентів крові – остаточна вартість виробництва дози донорської крові та кожного з компонентів крові, вироблених суб'єктом системи крові;

вид 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 діяльності не є ізольованими, а є частиною виробничого процесу;

власні витрати центру витрат – сума прямих витрати центру витрат та розподілених непрямих витрати в частці, яка припадає відповідно до встановленого критерію розподілу на відповідний центр витрат;

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 виробництвом донорської крові та компонентів крові та, за даними бухгалтерського обліку, не можуть бути безпосередньо віднесені до кожного центру витрат;

пропорційно розподілені витрати – частка власних або загальних витрат окремих центрів витрат, пропорційно розподілені відповідно до того, як вони задіяні в діяльності інших центрів витрат;

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

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

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

сумування – це усі прямі витрати кожного центру витрат, розподілені непрямі витрати (загальновиробничі витрати, розподілені між усіма центрами витрат) і пропорційно розподілені загальні витрати центру витрат;

центри витрат – структурні підрозділи суб'єкта системи крові, об'єднані за ознаками функціонального призначення, для яких формування та розрахунок витрат базуються 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 нормативно-правових актах.

## **II. Обчислення витрат на виробництво донорської крові та компонентів крові**

4. Загальний процес обчислення витрат на виробництво донорської крові та компонентів крові включає такі етапи:

- 1) класифікацію структурних підрозділів суб'єкта системи крові за категоріями та типами центрів витрат;
- 2) калькуляцію витрат на заготівлю, тестування, переробку, зберігання та розподіл донорської крові та компонентів крові;
- 3) калькуляцію витрат окремих видів діяльності і розрахунок вартості виробництва донорської крові та компонентів крові.

### **Класифікація структурних підрозділів суб'єкта системи крові за категоріями та типами центрів витрат**

5. Суб'єкти системи крові самостійно:

- 1) формують центри витрат на основі своїх організаційних структур;
- 2) здійснюють класифікацію структурних підрозділів за категоріями та типами центрів витрат згідно з додатком 1 до цієї Методики.

6. Розрахунок вартості виробництва дози донорської крові та компонентів крові для надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові здійснюється для кожної позиції 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 донорської крові чи компонентів крові та включає в себе такі складові на рівні центрів витрат:

- 1) розподіл (стосується усіх центрів витрат);
- 2) пропорційний розподіл (стосується деяких центрів витрат);
- 3) сумування.

8. Частина витрат в суб'єктах системи крові, яка не може бути віднесена безпосередньо до певного центру витрат, але стосується кожного центру витрат, розподіляється 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). У випадку наявності декількох характерних для центру витрат кількісних показників, критерієм розподілу може бути частка витрат, обґрунтовано визначена суб'єктом системи крові самостійно на підставі експертної оцінки. Наприклад, у разі застосування різних типів лабораторних досліджень по відношенню до центрів витрат, яких стосуються ці дослідження, розподіл витрат центру тестування між такими центрами витрат може здійснюватися на відсотковій основі без використання критеріїв розподілу.

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

Власні витрати центру витрат складають суму прямих витрат центру витрат та непрямі витрати, розподілені безпосередньо до кожного конкретного центру витрат. Такий метод застосовується при розрахунку загальної вартості витрат кожного центру витрат суб'єкта системи крові для покращення внутрішнього управління витратами на кожному етапі трансфузіологічного ланцюга від донора до реципієнта.

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;

$V_{пв}$  – прямі 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 або загальні витрати окремих центрів витрат, що задіяні в діяльності центру витрат, для якого виконується калькуляція.

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

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

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

ОП – оплата праці персоналу, що безпосередньо працює 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 виробництві донорської крові та компонентів крові;

Мед – медичні вироби та лікарські засоби, що були використані в разі необхідності надання медичної допомоги донорам крові та компонентів крові та первинним донорам, які здали тільки зразки крові для тестування;

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 включають у вартість кожного центру витрат донорської крові та кожного компонента крові шляхом розподілу їхньої загальної суми між центрами витрат та донорською 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:

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

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

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

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

$\sum \Pi_{\text{л}}$  – загальна площа (метри квадратні) суб'єкта 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'єкта системи крові та розраховуються за формулою:

$$V_{\text{зс}} = ЗВ \times ПК / \sum ПК, \text{ де:}$$

$V_{\text{зс}}$  – розмір витрат на оплату послуг зв'язку центру витрат;

$ЗВ$  – загальна сума витрат на оплату послуг зв'язку суб'єкта системи крові за встановлений для розрахунку період часу;

$ПК$  – кількість персональних комп'ютерів центру витрат;

$\sum ПК$  – загальна кількість персональних комп'ютерів суб'єкта системи крові;

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

$$V_{\text{озс}} = ОЗ \times БВ_{\text{с}} / \sum БВ, \text{ де:}$$

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

ОЗ – загальна сума витрат на утримання, експлуатацію та ремонт, основних засобів, інших необоротних активів загальнопромислового призначення суб'єкта системи крові за встановлений для розрахунку період часу;

БВ<sub>с</sub> – балансова вартість основних засобів, інших необоротних активів загальнопромислового призначення, закріплених за центром витрат;

∑БВ – загальна балансова вартість основних засобів, інших необоротних активів загальнопромислового призначення суб'єкта системи крові;

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

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

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

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

$\text{Ч}_{\text{вс}}$  – чисельність персоналу центру витрат;

$\sum \text{Ч}_{\text{во}}$  – загальна чисельність персоналу суб'єкта системи крові;

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

$$V_{\text{т}} = \text{Т} \times \text{Ч}_{\text{с}} / \sum \text{Ч}, \text{ де:}$$

$V_{\text{т}}$  – розмір витрат на оплату транспортних перевезень центру витрат;

Т – загальна сума витрат на оплату транспортних перевезень суб'єкта системи крові за встановлений для розрахунку період часу;

$\text{Ч}_{\text{с}}$  – чисельність персоналу центру витрат;

$\sum \text{Ч}$  – загальна чисельність персоналу суб'єкта системи крові;

6) витрати на спеціалізовані тренінги, курси підвищення кваліфікації розподіляються між центрами витрат пропорційно чисельності штатного персоналу, який числиться у кожному із центрів, та розраховуються за формулою:

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

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

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

$\text{Ч}_c$  – чисельність персоналу центру витрат;

$\sum \text{Ч}$  – загальна чисельність персоналу суб'єкта системи крові;

7) 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:

$$V_{\text{ох}} = \text{ОХ} \times \text{П}_{\text{лс}} / \sum \text{П}_{\text{л}}, \text{ де:}$$

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

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

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

$\sum \text{П}_{\text{л}}$  – загальна площа (метри квадратні) суб'єкта системи крові;

8) інші витрати на інші послуги та роботи, що розподіляються між центрами витрат пропорційно чисельності штатного персоналу, який числиться у кожному із центрів, та розраховуються за формулою:

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

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

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

$\text{Ч}_c$  – чисельність персоналу центру витрат;

$\sum \text{Ч}$  – загальна чисельність персоналу суб'єкта системи крові.

## **Калькуляція витрат окремих видів діяльності та розрахунок вартості виробництва 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 виробництво донорської 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 таких етапів:

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

2) розрахунок вартості окремих видів діяльності суб'єкта системи крові та витрат на виробництво дози донорської крові чи одного компонента крові з подальшим аналізом отриманих результатів (вартість виробництва дози донорської 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. Здійснення визначення структури даних та збору даних суб'єктів системи крові за результатами їхньої діяльності за попередній календарний рік.

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

- 1) організаційну структуру та штатний розпис;
- 2) дані статистичної та фінансової звітностей.

Примірна структура даних для розрахунку вартості виробництва донорської крові та компонентів крові наведена у додатку 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 системи крові за попередній календарний рік.

Капітальні витрати (капітальний ремонт, закупівля високовартісного обладнання та інших основних засобів) не враховуються під час проведення аналізу витрат за цією Методикою.

Амортизація (як прямі витрати на рівні структурного підрозділу суб'єкта системи крові) враховується шляхом розрахунку річного обсягу амортизаційних відрахувань усього обладнання, у тому числі транспортних засобів, що знаходиться на балансі структурного підрозділу та задіяного у виробництві донорської 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 та 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'єкта системи крові.

Кожен вид діяльності суб'єкта системи крові забезпечується функціоналом окремих його структурних підрозділів. Наступним кроком є розподіл організаційної структури суб'єкта системи крові за окремими видами діяльності (центрами витрат) відповідно до додатка 6 до цієї Методики. Кожен суб'єкт системи крові здійснює розподіл своєї організаційної структури самостійно, згідно з функціоналом, що виконується його структурними підрозділами.

**Розрахунок вартості окремих видів діяльності суб'єкта системи крові та витрат на виробництво дози донорської крові чи одного компонента крові з подальшим аналізом отриманих результатів (вартість виробництва дози донорської крові чи компонентів крові, загальні витрати та структуру витрат за основними видами діяльності)**

18. Особливістю застосування методології розрахунку вартості 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 донорської крові та 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 виробництва донорської крові та компонентів крові, та витрати, пов'язані зі зберіганням та розподілом компонентів крові.

При доступності даних за термінами зберігання в розрізі донорської крові та кожного компонента крові можливо оцінити витрати в структурі вартості донорської крові та кожного компонента крові.

19. 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 центрів витрат (структурних підрозділів) суб'єкта системи крові в межах цього виду діяльності.

Загальні витрати центру витрат (структурного підрозділу) суб'єкта системи крові включають в себе власні прямі витрати та непрямі витрати, розподілені за обраними критеріями між центрами витрат, а також пропорційно розподілені витрати окремих центрів витрат відповідно до пунктів 4 – 9 цього розділу.

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

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

Загальні витрати центрів витрат з виду діяльності «Адміністрування процесу донор – видача продукту» розподіляються пропорційно між усіма іншими центрами витрат. Критерієм розподілу є кількість працюючого персоналу за кожним центром витрат, та всі витрати розподіляються пропорційно частці працюючого персоналу за кожним центром витрат.

При розрахунку частки працюючого персоналу не враховується кількість працюючого персоналу центру витрат, чії витрати підлягають розподілу.

Загальні витрати центрів витрат з виду діяльності «Забезпечення санітарних норм і правил» включають власні витрати та пропорційно розподілені витрати центрів витрат виду діяльності «Адміністрування процесу донор – видача продукту» та розподіляються пропорційно між видами діяльності «Тестування», «Заготівля», «Переробка» та «Зберігання і розподіл». Критерієм розподілу є площа приміщень суб'єкта системи крові, закріплена за центрами витрат відповідного виду діяльності. Всі витрати розподіляються пропорційно частці площі приміщень, яка закріплена за кожним центром витрат, на які здійснюється розподіл витрат.

Загальні витрати центрів витрат з виду діяльності «Тестування» включають власні витрати та пропорційно розподілені витрати центрів витрат видів діяльності «Адміністрування процесу донор – видача продукту» та «Забезпечення санітарних норм і правил» та розподіляються пропорційно між видами діяльності «Заготівля» та «Переробка». Критерієм розподілу є кількість лабораторних досліджень. Частка виконаних лабораторних досліджень розраховується по відношенню до центрів витрат «Заготівля» та «Переробка». При достатньому рівні деталізації даних розрахунок частки лабораторних досліджень можна виконати окремо за видами таких досліджень (імуногематологічні дослідження, бактеріологічні дослідження, скринінг маркерів трансфузійно-трансмисивних інфекцій, контроль якості) по відношенню до кожного виду діяльності.

Загальні витрати центрів витрат з виду діяльності «Заготівля» включають власні витрати та пропорційно розподілені витрати центрів витрат видів діяльності «Адміністрування процесу донор – видача продукту», «Забезпечення санітарних норм і правил», «Тестування» та повністю відносяться до виду діяльності «Переробка».

Загальні витрати центрів витрат з виду діяльності «Переробка» включають власні витрати та пропорційно розподілені витрати центрів витрат видів діяльності «Адміністрування процесу донор – видача продукту», «Забезпечення санітарних норм і правил», «Тестування», «Заготівля» та повністю відносяться до виду діяльності «Зберігання та розподіл».

Загальні витрати центру витрат з виду діяльності «Зберігання та розподіл» включають власні витрати та пропорційно розподілені витрати центрів витрат видів діяльності «Адміністрування процесу донор – видача продукту», «Забезпечення санітарних норм і правил», «Переробка». На рівні цього центру витрат враховуються кінцеві витрати на виробництво донорської крові та компонентів крові.

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.

Розрахунок загальних витрат на дозу вироблених донорської крові та компонентів крові здійснюється шляхом поділу загальних витрат кінцевого центру витрат «Зберігання та розподіл» на загальну кількість доз донорської крові та усіх компонентів крові, вироблених суб'єктом системи крові на рівні цього кінцевого центру витрат.

Розрахунок витрат на дозу вироблених донорської крові та компонентів крові здійснюється за формулою:

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

$C_k$  – витрати на виробництво однієї дози донорської крові та компонентів крові, вироблених суб'єктом системи крові;

$C_f$  – сума загальних витрат центрів витрат з виду діяльності «Зберігання та розподіл»;

$\sum K$  – кількість доз донорської крові та усіх компонентів крові, вироблених суб'єктом системи крові.

### **III. Розрахунок вартості виробництва дози донорської крові та компонентів крові**

21. Розрахунок вартості виробництва донорської крові та компонентів крові на рівні суб'єкта системи крові здійснюється згідно з додатком 9 до цієї Методики та включає такі етапи:

1) розрахунок базової вартості виробництва із застосуванням підходу «згори донизу» з виключенням деяких прямих витрат, що будуть враховані при калькуляції окремо;

2) калькуляція вартості виробництва донорської крові та компонентів крові, що включає базову вартість та прямі витрати, що не увійшли до розрахунку базової вартості.

#### **Розрахунок базової вартості виробництва дози донорської крові та компонентів крові**

22. Розрахунок базової вартості виробництва дози донорської крові та 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'єкта системи крові на одиницю дози усіх вироблених протягом звітного року донорської крові та компонентів крові, за винятком окремих прямих витрат, що будуть включені до вартості на етапі калькуляції з виробництва донорської крові чи окремого компонента крові згідно з номенклатурою.

Розрахунок базової вартості виробництва дози донорської крові та компонентів крові здійснюється за формулою:

$$P_b = \frac{C_f - LC - MDC - D}{\sum K}, \text{ де:}$$

$P_b$  – базова вартість виробництва дози донорської крові чи компонента крові, виробленої суб'єктом системи крові;

$C_f$  – сума загальних витрат центрів витрат з виду діяльності «Зберігання та розподіл»;

$LC$  – витрати на оплату праці персоналу, безпосередньо задіяного у виробництві донорської крові чи компонентів крові на рівні кінцевого центру витрат;

$MDC$  – витрати на витратні матеріали та/або медичні вироби (дороговартісні), що використовуються для виробництва донорської крові чи компонентів крові на рівні кінцевого центру витрат;

$D$  – амортизаційні нарахування, які відносяться до основних засобів безпосередньо задіяних у виробництві донорської крові чи компонентів крові на рівні кінцевого центру витрат;

$\sum K$  – кількість доз донорської крові та усіх компонентів крові, вироблених суб'єктом системи крові.

### **Розрахунок вартості виробництва дози донорської крові та компонентів крові**

23. До прямих витрат, що включають до розрахунку вартості виробництва дози донорської крові та компонентів крові, віднесені:

1) витрати на оплату праці персоналу, безпосередньо задіяного у виробництві донорської крові та компонентів крові на рівні кінцевого центру

витрат. До цих витрат відносяться прямі витрати на оплату праці центрів витрат з видів діяльності «Заготівля», «Переробка», «Зберігання та розподіл»;

2) витрати на витратні матеріали та/або медичні вироби (дороговартісні), що використовуються для виробництва донорської крові та компонентів крові на рівні кінцевого центру витрат. До цих витрат відносяться прямі витрати на витратні матеріали та/або медичні вироби (дороговартісні) центрів витрат з видів діяльності «Заготівля», «Переробка»;

3) амортизаційні нарахування. До цих витрат відносяться прямі витрати на амортизацію основних засобів безпосередньо задіяних у виробництві донорської крові та компонентів крові центрами витрат з видів діяльності «Заготівля», «Переробка», «Зберігання та розподіл».

Розрахунок вартості виробництва дози донорської крові чи компонента крові на рівні суб'єкта системи крові завершується калькуляцією базової вартості виробництва донорської крові та компонентів крові на рівні кінцевого центру витрат та прямих витрат, що не увійшли до розрахунку базової вартості дози донорської крові чи компонентів крові.

Розрахунок вартості виробництва дози донорської крові та компонентів крові на рівні суб'єкта системи крові наведено у додатку 9 до цієї Методики.

#### **IV. Розрахунок середньої референтної вартості виробництва та середньої референтної ціни**

24. Розрахунок середньої референтної вартості виробництва та середньої референтної ціни здійснюється для кожної позиції номенклатури донорської крові та компонентів крові, затвердженої МОЗ.

25. Перелік референтних суб'єктів системи крові встановлюється МОЗ за поданням Національного трансфузіологічного центру на підставі результатів їх діяльності у попередньому календарному році, за умови, що такі суб'єкти:

1) забезпечують випуск компонентів крові не менше, ніж 3 позиції із еритроцитарних, 2 позиції із тромбоцитарних та 2 позиції із плазмових груп номенклатури донорської крові та компонентів крові, затвердженої МОЗ (критерій переглядається Національним трансфузіологічним центром щороку та може змінюватись виключно у бік збільшення);

2) мають показники заготівлі цільної крові не менше, ніж 15 000 доз (критерій переглядається Національним трансфузіологічним центром щороку та може змінюватись виключно у бік збільшення);

3) забезпечують співвідношення кількості доз заготовленої цільної крові до кількості штатного персоналу суб'єкта системи крові в обсязі не менше

150 доз на одну фізичну особу (критерій переглядається Національним трансфузіологічним центром один раз на два роки та може змінюватись виключно у бік збільшення);

4) мають показники списання еритроцитарних компонентів крові (доз) по закінченню терміну придатності не більше 5% (критерій переглядається Національним трансфузіологічним центром один раз на два роки та може змінюватись виключно у бік зменшення).

26. Розрахунок середньої референтної вартості виробництва донорської крові та компонентів крові, що виробляються референтними суб'єктами системи крові, здійснюється за формулою:

$$V_i = \frac{E [(V_{i,p,0.1} \times N_{p1}) + (V_{i,p,0.2} \times N_{p2}) + \dots + (V_{i,p,0.n} \times N_{p.n})]}{N}, \text{ де}$$

$E$  – сума добутків вартостей виробництва дози донорської крові або відповідного компонента крові на кількість вироблених доз донорської крові або відповідного компонента крові кожного референтного суб'єкта системи крові;

$V_i$  – середня референтна вартість виробництва донорської крові та компонентів крові;

$V_{i,p,0}$  – вартість виробництва дози донорської крові або відповідного компонента крові у кожному референтному суб'єкті системи крові без урахування вартості медичних виробів для заготівлі донорської крові та компонентів крові, поставлених за кошти Державного бюджету України, витрат на комунальні послуги та енергоносії;

$N_p$  – кількість доз донорської крові або відповідного компонента крові, вироблених у референтному суб'єкті системи крові за календарний рік;

$N$  – загальна кількість доз донорської крові або відповідного компонента крові, вироблених у референтних суб'єктах системи крові за календарний рік.

27. Розрахунок середньої референтної ціни на донорську кров та компоненти крові, що виробляються референтними суб'єктами системи крові, здійснюється за формулою:

$$C_i = \frac{E [(V_{i,p,1} \times N_{p1}) + (V_{i,p,2} \times N_{p2}) + \dots + (V_{i,p,n} \times N_{p.n})]}{N}, \text{ де}$$

$E$  – сума добутків вартостей виробництва дози донорської крові або відповідного компонента крові на кількість вироблених доз донорської крові

або відповідного компонента крові кожного референтного суб'єкта системи крові;

$C_i$  – середня референтна ціна на донорську кров та компоненти крові;

$V_{i,p}$  – вартість виробництва дози донорської крові або відповідного компонента крові у кожному референтному суб'єкті системи крові з урахуванням вартості медичних виробів для заготівлі донорської крові та компонентів крові, поставлених за кошти Державного бюджету України, комунальних послуг та енергоносіїв;

$N_p$  – кількість доз донорської крові або відповідного компонента крові, вироблених у референтному суб'єкті системи крові за календарний рік;

$N$  – загальна кількість доз донорської крові або відповідного компонента крові, вироблених у референтних суб'єктах системи крові за календарний рік.

Середня референтна вартість виробництва та середня референтна ціна щороку затверджуються МОЗ.

---



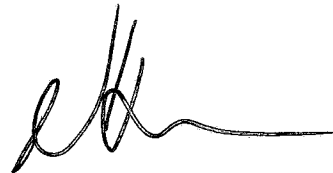
В. Мико

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

Категорія структурних підрозділів	Типи центрів витрат	Функції структурних підрозділів суб'єкта системи крові
Адміністративні	Директор; заступники директора; головна медична сестра; відділ забезпечення якості та удосконалення персоналу; відділ автоматизованої системи управління; відділ організації та методичного забезпечення; відділ з інфекційного контролю; відділ кадрів; відділ забезпечення медичними виробами та лікарськими засобами.	керівництво суб'єктом системи крові, призначене рішенням засновника; особи, що виконують патронатні функції (помічники, діловоди тощо); економіко-організаційне забезпечення діяльності суб'єкта системи крові; ведення бухгалтерського обліку та аудиту; рекрутинг донорів крові та компонентів крові; господарсько-побутове обслуговування суб'єкта системи крові; робота з персоналом; організаційно-методичне та правове забезпечення діяльності суб'єкта системи крові; маркетинг, ведення переговорів та укладення контрактів для провадження господарської діяльності суб'єкта системи крові.
Допоміжні	Центр забезпечення санітарних норм і правил	забезпечення дотримання санітарних вимог щодо середовища суб'єктом системи крові та вимог щодо інфекційного контролю; забезпечення клінінгових робіт; отримання та знешкодження виробничих відходів та бракованих цільної крові та компонентів крові; тимчасове зберігання знешкоджених виробничих відходів та бракованих цільної крові та компонентів крові; передавання знешкоджених виробничих відходів та бракованих цільної крові та компонентів крові для видалення до суб'єктів господарювання, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з поводження з небезпечними відходами.
Допоміжні	Центр тестування	клініко-діагностичні, біохімічні та імуногематологічні дослідження зразків крові донорів; скринінг зразків крові донорів на трансфузійно-трансмисивні інфекції; бактеріологічні дослідження.

Допоміжні	Центр заготівлі	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; обробка місця венепункції, забір крові в пластикатні контейнери з консервантом та зразків крові для лабораторних досліджень, їх маркування в приміщенні суб'єкта системи крові для отримання цільної крові; обробка місця венепункції, забір крові в пластикатні контейнери з консервантом та зразків крові для лабораторних досліджень, їх маркування в умовах виїзду для отримання цільної крові; обробка місця венепункції, забір крові в пластикатний контейнер системи для аферезу та зразків крові для лабораторних досліджень, їх маркування в приміщенні суб'єкта системи крові для виробництва клітинних компонентів крові, аферез.
Допоміжні	Центр переробки	лейкофільтрація заготовленої цільної крові; центрифугування цільної крові для отримання компонентів крові; відокремлення компонентів крові, їх маркування; додаткова обробка компонентів крові: замороження, відмивання, центрифугування, кріопреципітація, вірус-інактивація, об'єднання в одну дозу; відбракування, випуск та надання дозволу на розподіл / реалізацію, етикетування цільної крові та компонентів крові, призначених для трансфузії (готова продукція), передавання готової продукції до відділу логістики та зберігання донорської крові та компонентів крові (експедиція).

Кінцеві	Центр зберігання та розподілу	карантинізація плазмових компонентів крові, контроль за процесом зберігання; отримання готової продукції, її зберігання в холодильному устаткуванні до розподілу та реалізації; вибірковий ретроспективний лабораторний контроль якості донорської крові та компонентів крові; зберігання готової продукції та здійснення контролю за процесом зберігання; проведення маркетингу, логістичних досліджень, укладення договорів із споживачами; оформлення розподілу та реалізації готової продукції відповідно до укладених договорів, пакування, відвантаження.
---------	-------------------------------	---



В. Лашко

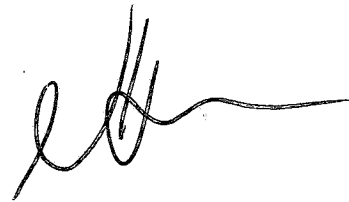
**ПРЯМІ ВИТРАТИ ЦЕНТРУ ВИТРАТ**

Групи витрат	Статті витрат
Витрати на оплату праці	Основна заробітна плата відповідно до посадових окладів
	Доплати, встановлені законодавством
	Премія (встановлена 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 зберіганням 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 заготівлі, переробки, зберігання, лабораторного дослідження донорської крові та її компонентів, які використовуються безпосередньо кожним центром витрат	
Медичні вироби та лікарські засоби, що були використані в разі необхідності надання медичної допомоги донорам крові та компонентів крові, та первинним донорам, які здали тільки зразки крові для тестування	На рівні центру витрат за даними обліку



Продукти харчування, використані для відновлення втрат життєвих сил у донорів	
Представницькі витрати	
Інші прямі витрати	

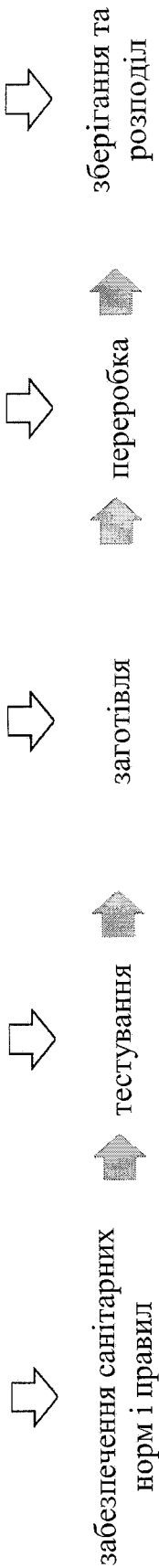
---



В. Меллеро

**ВАРТІСНІ БЛОКИ**

**Адміністрування**

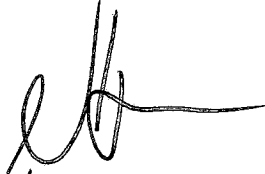


---

*В. С. С. С.*

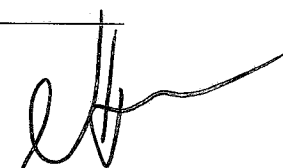
**ПРИМІРНА СТРУКТУРА ДАНИХ**  
**для розрахунку вартості виробництва**  
**донорської крові та компонентів крові**

Статистичні дані суб'єкта системи крові	Статті видатків суб'єкта системи крові
Персонал (кількість 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 компонентах крові)	
Кількість лабораторних досліджень з рознесенням по структурних підрозділах, в яких були виконані ці дослідження (з розподілом на перед- та післядонаційні дослідження, та контроль якості). В кожному випадку деталізується додатково.	
Площа структурних підрозділів, кв.м.	
Кількість персональних комп'ютерів, підключених до мережі «Інтернет» (внутрішньої мережі), зі встановленим спеціалізованим програмним забезпеченням. В кожному випадку деталізується додатково.	

  
В. Васюк

**ПРИМІРНИ**  
**статті видатків та критерії розподілу видатків**  
**для рознесення непрямих витрат**

Статті видатків	Сума, грн	Критерії розподілу на структурні підрозділи, <i>K<sub>i</sub></i>	Принцип розподілу на структурні підрозділи
Зарплата та нарахування, в т.ч. лікарі, середній медичний персонал		Дані бухобліку на рівні структурного підрозділу	Прямі
Медикаменти (витратні матеріали)		Дані бухобліку на рівні структурного підрозділу	Прямі
Товари		Дані бухобліку на рівні структурного підрозділу	Прямі
Річні суми амортизаційних відрахувань з переліком обладнання (у тому числі транспорту), якого вони стосуються, за кожним структурним підрозділом суб'єкта системи крові		Дані бухобліку на рівні структурного підрозділу	Прямі
Сервіс обладнання		за вартістю договорів з сервісного обслуговування по відношенню до обладнання у структурних підрозділах (якщо доступні дані) або пропорційно балансової вартості обладнання	Прямі / непрямі
Транспорт		пропорційно чисельності штатного персоналу	Непрямі
ІТ та зв'язок		кількість комп'ютеризованих робочих місць (ПК), персонал. В залежності від призначення статті видатків у суб'єкті системи крові: телефонний зв'язок, Інтернет, ІТ, комп'ютерне обладнання	Непрямі
Комунальні (енергоносії)		площа, кв.м.	Непрямі
Інші		площа, персонал. Залежно від фактичної структури цієї статті видатків: послуги, роботи, товари.	Непрямі
Бюджет, всього			

  
 В. Машко

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

Річна статистика за _____ рік		Персонал фактично зайнятий, К-ТЬ	Персональні комп'ютери, К-ТЬ	Звернення донорів, К-ТЬ	Площа структурних підрозділів, кв. м.
Вид діяльності	Категорії центрів витрат				
<b>ВСЬОГО:</b>					
Адміністрування процесу «донор - видача продукту»	Центр витрат (структурні підрозділи)	Адміністративні центри витрат			
	Адміністративно-управлінська частина	Адміністративні			
	Відділ забезпечення якості та удосконалення персоналу				
	Відділ кадрів				
	Відділ організації та методичного забезпечення				
	Планово-економічний відділ				
	Відділ бухгалтерського обліку та звітності				
	Господарсько-обслуговуючий відділ				
	Відділ автоматизованих систем управління				
	Відділ матеріально-технічного забезпечення та постачання				
	Відділ інфекційного контролю				

Забезпечення санітарних норм і правил	Відділ санітарно-господарського забезпечення	Допоміжні				
	Група клініко-діагностичних та імуногематологічних досліджень	Допоміжні				
Група бактеріологічних досліджень						
Група скринінгу трансфузійно-трансмисивних інфекцій						
Група контролю якості						
Заготівля	Відділ комплектації та медичного обстеження донорів	Допоміжні				
	Відділ рекрутингу донорів					
	Відділ заготівлі донорської крові та компонентів крові					
Переробка	Відділ переробки донорської крові та компонентів крові	Допоміжні				
Зберігання і розподіл	Відділ логістики та зберігання донорської крові та компонентів крові (експедиція)	Кінцеві				

*В. Мило*

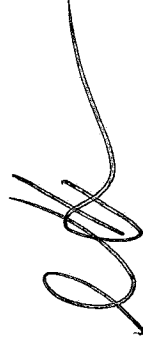
*[Handwritten signature]*

**КАЛЬКУЛЯЦІЯ (СУМУВАННЯ) ВИТРАТ**  
видів діяльності за центрами витрат

Вид діяльності суб'єкта системи крові	Структурний підрозділ (центр витрат) суб'єкта системи крові	Прямі витрати центру витрат, грн	Непрямі витрати центру витрат (розподілені загально-виробничі витрати), грн		Пропорційно розподілені витрати, грн *	Загальні витрати центру витрат, грн
			Всього:	у т. ч. комунальні послуги та енергоносії		
1	2	3	4	5	6	7

\* умови покрового розподілу витрат визначені пунктом 20 розділу II Методики.

*В. Лушко*



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

Вид діяльності	Пропорційно розподілені витрати окремих центрів витрат за видами діяльності							Власні витрати центрів витрат за окремим видом діяльності, грн	Загальні витрати центрів витрат за окремим видом діяльності, грн
	Адміністрування процесу «донор – видача продукту»	Забезпечення санітарних норм і правил	Тестування	Заготівля	Переробка	Зберігання та розподіл			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Адміністрування процесу «донор – видача продукту»	X						сума значень колонок 3 та 4 Додатка 7 до Методики	сума значень колонок 3, 4, 5, 6, 7, 8 цього Додатка	
Забезпечення санітарних норм і правил		X					сума значень колонок 3 та 4 Додатка 7 до Методики	сума значень колонок 2, 4, 5, 6, 7, 8 цього Додатка	
Тестування			X				сума значень колонок 3 та 4 Додатка 7 до Методики	сума значень колонок 2, 3, 5, 6, 7, 8 цього Додатка	
Заготівля				X			сума значень колонок 3 та 4 Додатка 7 до Методики	сума значень колонок 2, 3, 4, 6, 7, 8 цього Додатка	
Переробка					X		сума значень колонок 3 та 4 Додатка 7 до Методики	сума значень колонок 2, 3, 4, 5, 7, 8 цього Додатка	
Зберігання та розподіл							сума значень колонок 3 та 4 Додатка 7 до Методики	сума значень колонок 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 цього Додатка	

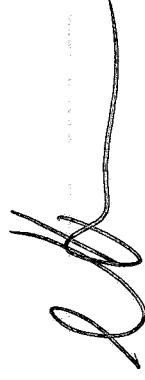


1) у відмічених клітинках та клітинках, які розташовані вище, значення не заповнюються. У клітинках, які розміщені нижче відмічених клітинок (по кожній колонці), пропорційно розподіляються значення колонок 9 відповідного рядка цього Додатка. У мови покровового розподілу витрат визначені пунктом 20 розділу II Методики;  
2) для перевірки правильності розподілу витрат між видами діяльності окремої колонки (з 2 по 6) повинна дорівнювати значенню в колонці 6 Додатка 7 до



Методики за кожним окремим видом діяльності, які наведені у колонці 1 Додатка 7 до Методики.

---



*В. Давидко*



...	...								
<b>2.</b>	<b>Еритроцитарні компоненти</b>								
2.1	Еритроцити, аферез								
...	...								
...	...								
...	...								
<b>3.</b>	<b>Тромбоцитарні компоненти */**</b>								
3.1	Тромбоцити, аферез								
...	...								
...	...								
...	...								
<b>4.</b>	<b>Плазмові компоненти ***</b>								
4.1	Плазма свіжозаморожена								
...	...								
...	...								
<b>5.</b>	<b>Гранулоцитарні компоненти</b>								
5.1	Гранулоцити, аферез								
...	...								

Керівник суб'єкта системи крові

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (дата)

\_\_\_\_\_ (власне ім'я та прізвище)

МП (за наявності)

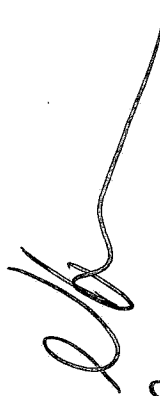
\* при розрахунку вартості виробництва номенклатурних позицій «Тромбоцити, аферез», «Тромбоцити, аферез, збіднені на лейкоцити» необхідно враховувати, що для однієї донації тромбоцитів методом аферезу, незалежно від кількості доз, заготовлених від одного донора, використовується виключно один комплект витратних матеріалів для автоматичного аферезу. Якщо такі номенклатурні позиції в подальшому підлягають додатковій обробці методом інактивації патогенів, то при розрахунку вартості

виробництва враховуються витратні матеріали для інактивації патогенів виключно однієї донації тромбоцитів методом аферезу, незалежно від кількості доз, заготовлених від одного донора. Усі інші витрати на виробництво таких номенклатурних позицій також розраховуються на одну донацію.

\*\* при розрахунку вартості виробництва номенклатурних позицій «Тромбоцити відновлені, об'єднані в одну дозу», «Тромбоцити відновлені, об'єднані в одну дозу, збіднені на лейкоцити» необхідно враховувати витратні матеріали для об'єднання доз відновлених тромбоцитів в одну дозу, незалежно від їх кількості в об'єднаній дозі, а у разі подальшої інактивації патогенів, враховуються витратні матеріали для інактивації патогенів виключно в такій об'єднаній дозі.

\*\*\* при розрахунку вартості виробництва номенклатурної позиції «Плазма свіжозаморожена», яка додатково обробляється методом інактивації патогенів, враховуються витратні матеріали для інактивації патогенів виключно однієї донації плазми методом аферезу.

---

  
*І. П. Швабко*

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 2024 р. №

МЕТОДИКА  
формування ціни для придбання плазми для фракціонування

1. Ця Методика визначає механізм формування ціни для придбання плазми для фракціонування суб'єктами господарювання незалежно від форми власності, зокрема суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності (далі – суб'єкти системи крові).

2. Дія цієї Методики не поширюється 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 такі плазмові компоненти:

плазма свіжозаморожена, отримана з дози консервованої донорської крові;

плазма свіжозаморожена, заготовлена методом аферезу;

плазма свіжозаморожена, збіднена на кріопреципітат.

5. Плазма для фракціонування реалізується суб'єктами системи крові суб'єктам господарювання незалежно від форми власності після спливу 12 місяців з дня заготівлі консервованої донорської крові або з дня заготівлі плазми крові методом аферезу.

6. Суб'єкти системи крові, відповідно до Методики розрахунку вартості виробництва донорської крові та компонентів крові для надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України (далі – Методика розрахунку вартості виробництва донорської крові та компонентів крові), здійснюють розрахунок ціни для придбання однієї дози плазмових компонентів, визначених пунктом 4 цієї Методики, які в подальшому реалізуються як плазма для фракціонування.

Ціна для придбання однієї дози плазмових компонентів дорівнює вартості виробництва дози такого плазмового компонента, розрахованої суб'єктом системи крові за формою, визначеною додатком 9 до Методики розрахунку вартості виробництва донорської крові та компонентів крові.

Розраховані ціни для придбання однієї дози плазмових компонентів суб'єкти системи крові подають до Національного трансфузіологічного центру щороку до 30 січня за формою згідно з додатком до цієї Методики.

7. Національний трансфузіологічний центр на підставі інформації, визначеної пунктом 6 цієї Методики, щороку до 15 березня розраховує та подає до МОЗ середню ціну для придбання однієї дози кожного плазмового компонента, визначеного пунктом 4 цієї Методики, що реалізується як плазма для фракціонування. Розрахунок середньої ціни для придбання однієї дози кожного плазмового компонента, визначеного пунктом 4 цієї Методики, що реалізується як плазма для фракціонування, здійснюється за такою формулою:

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

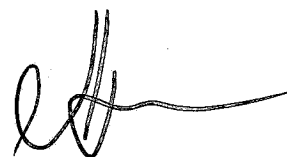
$V_{\text{ср}}$  – середня ціна для придбання однієї дози плазмового компонента, визначеного пунктом 4 цієї Методики;

$V_{\text{сск}}$  – розрахована ціна для придбання однієї дози плазмового компонента, визначеного пунктом 4 цієї Методики, отримана від суб'єкта системи крові;

$N_{\text{сск}}$  – кількість суб'єктів системи крові, які подали розраховану ціну для придбання однієї дози плазмового компонента, визначеного пунктом 4 цієї Методики.

9. МОЗ з урахуванням даних, наданих Національним трансфузіологічним центром, встановлює ціни для придбання кожного плазмового компонента, визначеного пунктом 4 цієї Методики, що реалізується як плазма для фракціонування.

10. Суб'єкти системи крові після встановлення МОЗ ціни для придбання плазми для фракціонування здійснюють переоблік та переоцінку кожного плазмового компонента, визначеного пунктом 4 цієї Методики, не придатного для клінічного використання, в плазму для фракціонування.



*В. Ляшко*

Додаток до Методики  
формування ціни для  
придбання плазми для  
фракціонування

(повне найменування суб'єкта системи крові)

Код згідно з ЄДРПОУ

--	--	--	--	--	--	--	--

(адреса місця провадження господарської діяльності,

контактні дані (номер телефону, факсу, адреса  
електронної пошти)

**ІНФОРМАЦІЯ**  
**про ціни для придбання однієї дози плазмових компонентів**

№ з/п	Назва плазмового компонента крові	Ціна для придбання однієї дози плазмових компонентів крові, грн
1	2	3
1.	Плазма свіжозаморожена, отримана з дози консервованої донорської крові	
2.	Плазма свіжозаморожена, заготовлена методом аферезу	
3.	Плазма свіжозаморожена, збіднена на кріопреципітат	

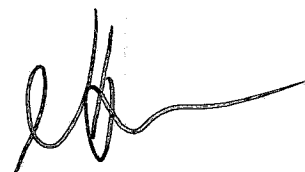
Керівник суб'єкта  
системи крові

(підпис)

(дата)

(власне ім'я та прізвище)

МП



В. Лавренко

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від \_\_\_\_\_ 2024 р. № \_\_\_\_\_

ЗМІНИ,  
що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України

1. Абзац другий пункту 8 Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 р. № 298 (Офіційний вісник України, 2011 р., № 22, ст. 917; 2023 р., № 16, ст. 1001, № 67, ст. 3823), після слів «медичних гарантій» доповнити словами «та забезпечення заготівлі донорської крові та компонентів крові відповідно до щорічних обсягів обов'язкового забезпечення потреб системи охорони здоров'я донорською кров'ю та компонентами крові.».

2. Доповнити Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 р. № 285 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 30, ст. 1184; 2018 р., № 20, ст. 653; 2019 р., № 24, ст. 867; 2022 р., № 18, ст. 976; 2023 р., № 2, ст. 138, № 19, ст. 1080, № 46, ст. 2459, № 92, ст. 5353; 2024 р., № 11, ст. 687, № 24, ст. 1553, № 46, ст. 2862), пунктом 13<sup>1</sup> такого змісту:

«13<sup>1</sup>. 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;

дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи 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 закладів охорони здоров'я,»;

2) абзац третій підпункту 1 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 незалежно від їх підпорядкування відповідно до їх замовлень;».

---

  
В. МАРКО

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 2024 р. №

ПЕРЕЛІК  
постанов Кабінету Міністрів України, що втратили чинність

1. Постанова Кабінету Міністрів України від 14 квітня 1997 р. № 340 «Про затвердження Порядку заготівлі і зберігання власної крові та (або) її компонентів, а також крові та (або) її компонентів, отриманих від інших донорів, за особистий рахунок» (Офіційний вісник України, 1997 р., № 16).

2. 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).

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

4. Постанова Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2006 р. № 1821 «Про підвищення рівня оплати давання донорами крові та (або) її компонентів» (Офіційний вісник України, 2006 р., № 52, ст. 3512).

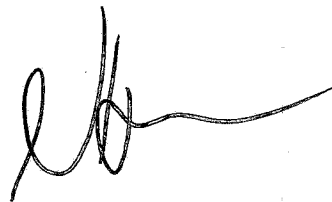
5. Постанова Кабінету Міністрів України від 25 травня 2015 р. № 318 «Про внесення змін до пункту 3 Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів» (Офіційний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

6. Постанова Кабінету Міністрів України від 26 липня 2018 р. № 594 «Про внесення змін до пункту 3 Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів» (Офіційний вісник України, 2018 р., № 62, ст. 2143).

7. 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).

---

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, cursive letters that appear to be 'В. Яценко'.

*В. Яценко*

## 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					
Рівень безоплатного забезпечення донорською кров'ю та компонентами крові державні та комунальні заклади охорони здоров'я	%	100	100	100	100

### 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

тис. грн

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	1 456 846,0	1 155 852,3	
державного бюджету	988 453,3	1 229 397,8	928 404,1	
місцевого бюджету	227 448,2	227 448,2	227 448,2	
За рахунок інших джерел, не заборонених законодавством				



Чи треба буде проводити базове навчання для працівників?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>4. Доходи</b>								
Чи буде введено, змінено чи скасовано наявні податки, збори та інші доходи?	<input type="checkbox"/>	X	<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"/>	X	<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"/>	X	<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"/>	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>5. Боргові зобов'язання та гарантії</b>								
Чи відбудеться вплив на обсяг державного/місцевого боргу та гарантованого державою / Автономною Республікою Крим, обласною радою чи територіальною громадою міста боргу?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>6. Повноваження</b>								
Чи будуть передаватись повноваження на здійснення видатків з державного до місцевих та/або з місцевих до державного бюджетів?	<input type="checkbox"/>	X	<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

тис. осіб

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

### 6.2. Прямі та непрямі витрати

тис. грн

Перелік показників	тис. грн		
	Поточний рік 2024 рік	Рік 2025 рік	Рік 2026 рік
Прямі витрати:	1 215 901,5	1 456 846,0	1 155 852,3
			Рік 2027 рік













У проєкті акту відсутній прями́й та опосередкований вплив на надходження та витрати державного та/або місцевого бюджетів та ознаки ризиків, у тому числі фіскальних
<b>Рік</b> <b>2026 рік</b>
У проєкті акту відсутній прями́й та опосередкований вплив на надходження та витрати державного та/або місцевого бюджетів та ознаки ризиків, у тому числі фіскальних
<b>Рік</b> <b>2027 рік</b>

**Директор Департаменту високотехнологічної  
медичної допомоги та інновацій**



(підпис)

**Василь СТІЛКА**

## **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, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові.

### **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 абзацу третього пункту 2 постанови Кабінету Міністрів України від 21 червня 2024 року № 726 «Про затвердження Методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування».

Зміни, що вносяться проєктом акта до постанови Кабінету Міністрів України 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.

Постанову Кабінету Міністрів України від 16 червня 1998 року № 920 «Про затвердження Порядку переробки і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізації їх і виготовлених з них препаратів» (далі – Постанова № 920) було прийнято відповідно до положень Закону України «Про донорство крові та її компонентів», який втратив чинність.

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 та реалізується суб'єктами системи крові, в той час як правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, у тому числі лікарських засобів, вироблених з крові або плазми крові людини, регулюються Законом України «Про лікарські засоби» та реалізуються 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, Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та постанови Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 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 визначені Постановою № 920, передбачають 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. Враховуючи викладене, Постанова № 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 та умови), затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 23 січня 2024 року № 73 (далі – Постанова № 73).

Згідно з Порядком та умовами, затвердженими Постановою № 73, 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 73.

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. гривень, крім того, передбачено видатків з місцевих бюджетів на 2024 рік – 227 448,2 тис. гривень.

Відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» МОЗ також 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, проектом 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 незалежно 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 з медичної практики, який надає послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, забезпечити наявність і функціонування лікарняного банку крові, лабораторії трансфузійної імунології та лікарняного трансфузіологічного комітету, а також дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду.

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

Проектом акта 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;

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.

Проектом акта пропонується внести зміни до:

Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298;

Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285;

постанови Кабінету Міністрів України 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».

Проектом акта пропонується визнати такими, що втратили чинність:

постанову Кабінету Міністрів України від 14 квітня 1997 року № 340 «Про затвердження Порядку заготівлі і зберігання власної крові та (або) її компонентів, а також крові та (або) її компонентів, отриманих від інших донорів, за особистий рахунок»;

постанову Кабінету Міністрів України від 16 червня 1998 року № 920 «Про затвердження Порядку переробки і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізації їх і виготовлених з них препаратів»;

постанову Кабінету Міністрів України від 14 вересня 1998 року № 1427 «Про затвердження Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів»;

постанову Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2006 року № 1821 «Про підвищення рівня оплати давання донорами крові та (або) її компонентів».



#### **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 проекту 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**

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проект акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

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

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

### 7. Оцінка відповідності

Проект 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 акта 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 акта 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 щороку планувати господарську діяльність із заготівлі, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, затвердити методичку розрахунку вартості виробництва донорської крові та компонентів крові для надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові.
Пацієнти	Позитивний	Безоплатне отримання пацієнтами донорської крові та компонентів крові в необхідній кількості та належне надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові шляхом утворення в закладах охорони здоров'я окремих структурних підрозділів, відповідальних за надання трансфузіологічної допомоги в таких закладах.

Міністр охорони здоров'я України

\_\_\_\_\_ 2024 року

 Віктор ЛЯШКО

## 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»

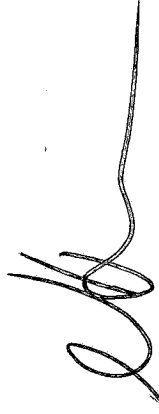
Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p><b>Постанова Кабінету Міністрів України від 23 січня 2024 р. № 73 «Деякі питання надання у 2024 році субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я»</b></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 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 періодів, узятих на облік в органах Державної казначейської служби;</p> <p>...</p>
<p style="text-align: center;"><b>ПОРЯДОК ТА УМОВИ</b></p> <p>надання у 2024 році субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих</p>	<p style="text-align: center;"><b>ПОРЯДОК ТА УМОВИ</b></p> <p>надання у 2024 році субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих</p>

<p>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>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 незалежно від їх підпорядкування відповідно до їх замовлень;</p> <p>...</p>
<p>Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285</p>	
<p>пункт відсутній</p>	<p>13<sup>1</sup>. Ліцензіат, який надає послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, зобов'язаний забезпечити:</p> <p>наявність та функціонування лікарняного банку крові, лабораторії трансфузійної імунології та лікарняного трансфузіологічного комітету;</p> <p>дотримання вимог щодо простежуваності</p>

	<p>донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду в порядку, затвердженому МОЗ.</p>
<p align="center"><b>Порядок використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298</b></p>	
<p>8. Розподіл бюджетних коштів, що спрямовуються на закупівлю товарів та послуг, здійснюється МОЗ за напрямками.</p> <p>Під час розподілу бюджетних коштів МОЗ враховує необхідність задоволення потреби в повному обсязі за напрямками, що необхідні для виконання програми медичних гарантій.</p>	<p>8. Розподіл бюджетних коштів, що спрямовуються на закупівлю товарів та послуг, здійснюється МОЗ за напрямками.</p> <p>Під час розподілу бюджетних коштів МОЗ враховує необхідність задоволення потреби в повному обсязі за напрямками, що необхідні для виконання програми медичних гарантій та забезпечення заготівлі донорської крові та компонентів крові відповідно до щорічних обсягів обов'язкового забезпечення потреб системи охорони здоров'я донорською кров'ю та компонентами крові.</p>

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО



« \_\_\_\_\_ » 2024 року

**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), яку було прийнято відповідно до положень Закону України «Про донорство кров 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.

*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, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові.

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 трансфузії, забезпечити функціонування лікарняного банку крові, лабораторії трансфузійної імунології та лікарняного трансфузіологічного 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 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 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
<p><b>Альтернатива 1</b> Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p>Наразі в законодавстві України існує невідповідність постанови 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» 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><b>Альтернатива 2</b> Прийняти проєкт 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 референтну 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 проєкту 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, складним та неврегульованим 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.</p>	<p>Неможливість забезпечення суб'єктами системи крові безоплатно потреб у донорській крові та компонентах крові державних та комунальних закладів охорони здоров'я не залежно від їх підпорядкування відповідно до їх наявності великої різниці у вартості одних і тих самих компонентів крові по країні та неможливості вирахувати референтну ціну; значний відсоток списання невикористаних компонентів крові.</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ</p>	<p>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</p>	<p>Відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.</p>

	використання компонентів донорської крові у кількостях, які відображають реальну потребу.	
--	---	--

## Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Неможливість 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.
Альтернатива 2 Прийняти проект 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 видатків 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 НАМН 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	Без змін Без встановленого єдиного механізму розрахунку

	<p>вартості донорської крові та компонентів крові залишиться довготривалим та складним, зокрема через відсутність механізму формування її вартості;</p> <p>залишиться великий відсоток списання компонентів крові за термінами придатності</p>	
<p><b>Альтернатива 2</b> Прийняти проект постанови КМУ</p>	<p>Прийняття проекту постанови КМУ забезпечить:</p> <p>визначення способів безоплатного забезпечення суб'єктами системи крові донорської крові та компонентів крові державних та комунальних закладів охорони здоров'я;</p> <p>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;</p> <p>полегшення процесу укладання договорів на постачання донорської крові та компонентів крові шляхом впровадження чітких механізмів.</p>	<p>Відсутні.</p> <p>Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 384,00 грн.</p> <p>Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 152 832,00 грн</p>

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	152 832,00 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	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 цього Аналізу, а саме: 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; відсутність чіткого механізму реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові в заклади охорони

		<p>здоров'я;          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;          заклади охорони здоров'я          продовжать заготовляти донорську          кров, що прямо протирічить Закону          України «Про безпеку та якість          донорської крові та компонентів          крові»</p>
<p><b>Альтернатива 2</b>          Прийняти проект          постанови КМУ</p>	<p>4</p>	<p>Така альтернатива дозволить          вирішити проблему, зазначену в          Розділі I Аналізу, та досягти цілей          державного регулювання,          передбачених у Розділі II Аналізу.          Така альтернатива сприятиме:          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.</p>

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
<p>Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ</p>	<p><i>Для держави:</i> забезпечення захисту державних інтересів, 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> Унормування питання безоплатної передачі закладами служби крові донорської крові та компонентів крові державним та комунальним закладам охорони здоров'я.</p>	<p><i>Для держави:</i> відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків 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 – 384,00 грн. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть –</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню нового правового поля в частині забезпечення компонентами донорської крові заклади охорони здоров'я та механізму формування ціни на такі компоненти крові</p>



		152 832,00 грн.	
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	<p><i>Для держави:</i> відсутні Невідповідність принципу правової визначеності законодавчого регулювання в частині прозорих та однозначних підстав для забезпечення закладів охорони 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><i>Для держави:</i> неможливість забезпечення захисту державних інтересів, пов'язаних з безоплатною передачею суб'єктами системи крові донорської крові та 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>	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

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 наступних цілей: захист інтересів громадян в частині забезпечення рівноправного та своєчасного доступу пацієнтів до якісних та безпечних компонентів донорської крові у достатній кількості; полегшення діяльності суб'єктів господарювання та закладів охорони здоров'я, зокрема в частині ведення їх господарських відносин.	Відсутні
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в Розділі I Аналізу, залишається не вирішеною.	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 цього необхідно забезпечити інформування громадськості та суб'єктів господарювання про вимоги цього регуляторного акта шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Верховної Ради України та Міністерства охорони здоров'я України.

2. Заходи, які необхідно здійснити зацікавленим сторонам для впровадження дії цього регуляторного акта:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

вжити організаційних заходів на виконання вимог регулювання, 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 підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

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

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

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії цього регуляторного акта можлива в разі зміни

міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект регуляторного акта.

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

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

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

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

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта – 398.

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:

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 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.

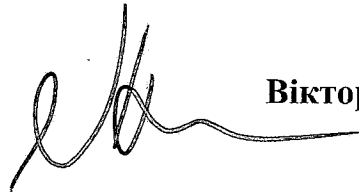
Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

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 розрахунку вартості виробництва донорської крові та/або компонентів крові; закладам охорони здоров'я створення та забезпечення функціонування лікарняного банку крові, лабораторії трансфузійної імунології та лікарняного трансфузіологічного комітету; укладення договорів між ними про розподіл або реалізацію донорської крові та/або компонентів крові)	48,00 грн 336,00 грн	1 680,00 грн
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	384,00 грн	1 920,00 грн

10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць*	398	388
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	152 832,00 грн	744 960,00 грн

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



В. Яценко

## **ДОВІДКА**

### **щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) 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»**

Проєкт постанови 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 стосується сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС):

Директива 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;

Директива Комісії 2004/33/(ЄС) від 22 березня 2004 року про виконання Директиви 2002/98/(ЄС) Європейського Парламенту та Ради стосовно певних технічних вимог до крові та її складових;

Директива Комісії 2005/61/ЄС від 30 вересня 2005 року, що імплементує Директиву 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно вимог щодо відстежуваності та нотифікації про серйозні негативні реакції та явища;

Директива Комісії 2005/62/ЄС, що імплементує Директиву 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно стандартів та специфікацій Співтовариства, що стосуються системи якості для установ, які працюють з кров'ю від 30 вересня 2005 року.

#### **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 реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, 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, оскільки акт не імплементує акт права ЄС і програмні документи у сфері європейської інтеграції, які регулюють питання реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові відповідно до Угоди, відсутні.

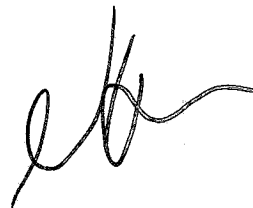
#### **5. Очікувані результати**

Прийняття проекту акта забезпечить безперервність надання необхідних медичних послуг населенню України шляхом безоплатного забезпечення донорською кров'ю та компонентами крові державні та комунальні заклади охорони здоров'я, затвердження єдиного порядку реалізації донорської крові та компонентів крові в заклади охорони здоров'я, розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові, що виробляються суб'єктами системи крові, забезпечення наявності та функціонування лікарняного банку крові, лабораторії трансфузійної імунології та лікарняного трансфузіологічного комітету (у разі надання послуг з трансфузії донорської крові та компонентів крові).

#### **6. Узагальнений висновок**

Проект акта відповідає цілям Угоди та не суперечить положенням права Європейського Союзу (acquis ЄС) та гарантуватиме рівноправний та своєчасний доступ пацієнтів до якісних та безпечних компонентів донорської крові у достатній кількості.

**Міністр охорони здоров'я України**

 **Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024 року

# Міністерство охорони здоров'я України

## ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

---

Лист

**29/42004/2-24 від 06.11.2024 р.**

Щодо повторного погодження доопрацьованого проекту постанови КМУ «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»

Підписано: **Кузін Ігор Володимирович**

До документа

Державна регуляторна служба України

Лист відповідь

**3/43860/0/1-24 від 18.07.2024р.**



Міністерство охорони здоров'я України  
29/42004/2-24 від 06.11.2024  
Кузін Ігор Володимирович



**ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ**  
**(ДРС)**

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40  
E-mail: [inform@drs.gov.ua](mailto:inform@drs.gov.ua), Сайт: [www.drs.gov.ua](http://www.drs.gov.ua), код згідно з ЄДРПОУ 39582357

на № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

**РІШЕННЯ**  
**про погодження проекту регуляторного акта**

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула 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), а також документи, що надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 08.07.2024 № 29-04/27466/2-24.

За результатами проведеного аналізу проекту постанови та аналізу його регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», та керуючись вимогами частини четвертої статті 21 цього Закону, Державна регуляторна служба України

**вирішила:**

погодити 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».

**Голова**

**Олексій КУЧЕР**

Роман БЕРЕЖНИЙ 239 76 08



Державна регуляторна служба України  
РІШЕННЯ № 268 від 17.07.2024  
Підписав: Кучер Олексій Володимирович  
Сертифікат: 6FA97849F1B2570D04000008869000025DF0300  
Дійсний: з 12.06.2024 11:11:30 по 12.06.2025 11:11:30