

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

1. Мета

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

2. Обґрунтування необхідності прийняття акту

Проєкт постанови КМУ розроблений на виконання частини шостої статті 22 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – Закон України), відповідно до якої суб'єкти господарювання будь-якої форми власності та суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, здійснюють придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності за цінами, що встановлюються Міністерством охорони здоров'я України на підставі методики формування ціни, затвердженої Кабінетом Міністрів України. Діючі нормативно-правові акти не регулюють дане питання, а така діяльність містить індивідуальний характер між суб'єктом господарювання та суб'єктом системи крові державної/комунальної форми власності.

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

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

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

3. Основні положення проєкту акта

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

4. Правові аспекти

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

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

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

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

Фінансово-економічні розрахунки додаються.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови КМУ потребує проведення публічних консультацій.

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

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

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

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

Проект постанови КМУ потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

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

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

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

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

8. Прогноз результатів

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

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

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Стандартизація формування ціни придбання плазми для

		фракціонування, компоненти яких заготовлені суб'єктами системи крові державної та комунальної форм власності.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Створення алгоритму формування ціни придбання плазми для фракціонування

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2024 р.