

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
встановлення ціни для придбання плазми для фракціонування
на 2025-2026 роки»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про встановлення ціни для придбання плазми для фракціонування на 2025-2026 роки» (далі – проєкт акта), розроблено з метою встановлення ціни для придбання плазми для фракціонування суб'єктами господарювання будь-якої форми власності та суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акту

Проект акта розроблений на виконання частини шостої статті 22 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», 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 для придбання плазми для фракціонування, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 07 березня 2025 року № 254 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 01 жовтня 2025 року № 1232) (далі – Методика формування ціни для придбання плазми). Відповідно до пункту 2 постанови Кабінету Міністрів України від 01 жовтня 2025 року № 1232 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 7 березня 2025 р. № 254» Міністерство охорони здоров'я протягом двох місяців з дня набрання чинності цією постановою за поданням Національного трансфузіологічного центру затверджує ціни для придбання плазми для фракціонування на 2025-2026 роки.

На сьогодні діючі нормативно-правові акти не регулюють дане питання.

Пунктом 3 Методики формування ціни для придбання плазми визначено, що до плазми для фракціонування належать такі плазмові компоненти:

плазма свіжозаморожена, заготовлена методом аферезу, призначена для фракціонування – не використовується для надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові в рамках надання медичної допомоги пацієнтам та призначена виключно для фракціонування, може реалізовуватися одразу після виробництва;

плазма свіжозаморожена, отримана з дози цільної крові, та плазма свіжозаморожена, збіднена на кріопреципітат, які не придатні для клінічного використання після спливу 12 місяців з дня заготівлі цільної крові – не використовуються для надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові в рамках надання медичної допомоги пацієнтам, можуть реалізовуватися

для фракціонування виключно після спливу 12 місяців з дня заготівлі цільної крові.

Суб'єкти системи крові самостійно здійснюють зберігання зазначених плазмових компонентів. Після спливу 12 місяців вони стають непридатними для клінічного використання, однак суб'єкти системи крові продовжують нести додаткові витрати на їх зберігання або утилізацію (знищення). Крім того, з урахуванням необхідності утримання незнижувальних запасів компонентів донорської крові, а також обмежених технічних можливостей холодильного обладнання для зберігання таких компонентів, виникає потреба у створенні механізму реалізації плазми, яка не може бути використана для надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові в рамках надання медичної допомоги пацієнтам.

Бюджетна програма КПКВК 2311500 «Субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я» не передбачає коштів на зберігання або утилізацію плазмових компонентів, що стали непридатними для клінічного використання, що, у свою чергу, створює додаткове фінансове навантаження на суб'єктів системи крові.

3. Основні положення проєкту акта

Проектом акта пропонується затвердити ціну для придбання плазми для фракціонування на 2025-2026 роки.

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

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

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

постанова Кабінету Міністрів України від 07 березня 2025 року № 254 «Деякі питання реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові»;

постанова Кабінету Міністрів України від 01 жовтня 2025 року № 1232 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 7 березня 2025 р. № 254».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта потребує проведення публічних консультацій відповідно до Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та

реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2010 року № 996.

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

Проект акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Антимонопольний комітет України, Служба безпеки України.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

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

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

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

8. Прогноз результатів

Проект акта не матиме впливу на 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.

Проект акта матиме вплив на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
------------------------	---	------------------------------

Держава	Позитивний	Уніфіковане та прозоре ціноутворення на плазму для фракціонування; підвищення економічної ефективності національної системи крові.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Запобігання додатковим витратам суб'єктів системи крові на утилізацію плазми свіжозамороженої, отриманої з дози цільної крові, та плазми свіжозамороженої, збідненої на кріопреципітат, які не придатні для клінічного використання після спливу 12 місяців з дня заготівлі цільної крові.
Громадяни	Позитивний	Підвищення рівня доступу пацієнтів до препаратів крові

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2025 року