

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін
до постанови Кабінету Міністрів України від 7 березня 2025 р. № 254»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 7 березня 2025 р. № 254» (далі – проєкт акта) розроблено з метою удосконалення механізму 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 форми власності.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєктом акта пропонується викласти Методику формування ціни для придбання плазми для фракціонування у новій редакції (далі – Методика). Необхідність викладення Методики у новій редакції полягає у запровадженні диференційованого підходу до формування ціни для придбання плазми для фракціонування залежно від методу її виробництва та у запобіганні додатковим витратам суб'єктів системи крові на зберігання та/або 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. Такий підхід дозволить підвищити економічну ефективність діяльності суб'єктів системи крові шляхом зменшення їхніх витрат на зберігання або утилізацію плазмових компонентів, не придатних для клінічного використання.

Разом з тим, проєкт акта врегульовує окремі питання задоволення потреб системи охорони здоров'я у донорській крові та компонентах крові у 2026 році, зокрема в частині визначення такої потреби на 2026 рік та поширення на цей рік дії середньої референтної вартості виробництва донорської крові та компонентів крові та середньої референтної ціни на донорську кров та компоненти крові, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 травня 2025 року № 763 «Деякі питання реалізації донорської крові та компонентів крові», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 16 травня 2025 року за № 749/44155.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується внести зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 7 березня 2025 р. № 254 «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».



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».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

Фінансово-економічні розрахунки додаються.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення 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.

Проєкт 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.

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Службою безпеки України, Міністерством оборони України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини та Антимонопольним комітетом України.

Проєкт 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 Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

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).

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.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізація акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Впровадження єдиного, стандартизованого, диференційованого підходу до формування ціни для придбання плазми для фракціонування, зокрема в частині формування такої ціни для плазмових компонентів, не придатних для клінічного використання.

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.
-------------------------	------------	--

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2025 року