

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

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

1. Мета

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

2. Обґрунтування необхідності прийняття акту

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

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

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

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

3. Основні положення проєкту акта

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

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

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

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

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

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

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

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

Проєкт наказу МОЗ потребує погодження з Державною регуляторною службою України.

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

7. Оцінка відповідності

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

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

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

8. Прогноз результатів

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

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

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

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

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

Міністр охорони здоров'я України

« » _____ 2024 р.



Віктор ЛЯШКО