

**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ****ПОСТАНОВА**

від 2021 р. №

Київ

Про затвердження Порядку та обсягу обов'язкової реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії

Відповідно до частини третьої статті 22 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Затвердити Порядок та обсяг обов'язкової реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, що заготовлені суб'єктами господарювання приватної форми власності, що додається.

2. Міністерству охорони здоров'я в тримісячний строк з дня набрання чинності цієї постанови розробити та прийняти нормативно-правові акти, необхідні для виконання цієї постанови.

3. Структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, мм. Києва та Севастополя державним адміністраціям, іншим центральним органам виконавчої влади, до сфери управління яких належать заклади охорони здоров'я, та Національній академії медичних наук подавати щороку до 15 листопада Міністерству охорони здоров'я інформацію про обсяг обов'язкової реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії для її узагальнення та подання у місячний строк Кабінетові Міністрів України.

Прем'єр-міністр України**Д. ШМИГАЛЬ**

**ПОРЯДОК ТА ОБСЯГ
обов'язкової реалізації донорської крові та компонентів крові,
призначених для трансфузії**

1. Цей Порядок визначає механізм та обсяг обов'язкової реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, суб'єктам, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, що заготовлені суб'єктами господарювання приватної форми власності.

2. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

суб'єкти, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові – заклади охорони здоров'я комунальної форми власності та заклади охорони здоров'я, що належать до сфери управління МОЗ та інших центральних органів виконавчої влади, до сфери управління яких належать заклади охорони здоров'я, та НАМН, які надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові (далі - заклади охорони здоров'я);

«холодовий ланцюг» - безперервно функціонуюча система, що забезпечує оптимальний температурний режим зберігання і транспортування на всіх етапах переміщення донорської крові та компонентів крові для забезпечення показників їх безпеки та якості;

Інші терміни вживаються у значеннях наведених у Законі України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та інших законодавчих актах України.

3. Заготівлю, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові здійснюють суб'єкти господарювання приватної форми власності, які мають ліцензію на медичну практику та ліцензію на заготівлю та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії та, 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.

4. Реалізації підлягає донорська кров та компоненти крові, які заготовлені суб'єктами господарювання, визначеними пунктом 3 цього Порядку, та відповідають показникам безпеки та якості, затвердженим МОЗ.

5. Донорська кров та компоненти крові (крім плазми), які не відповідають показникам безпеки та якості, бракуються, знезаражуються зі складанням актів списання і передаються суб'єктам господарювання, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з поводження з небезпечними відходами.

Плазма, яка не відповідає показникам якості донорської крові та її компонентів, затверджених МОЗ, може бути реалізована суб'єктам господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України.

Вартість такої плазми встановлюється суб'єктами господарювання приватної форми власності на підставі методики формування ціни на послуги із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та компонентів крові, визначеної МОЗ.

6. З метою реалізації донорської крові та компонентів крові, які призначені для трансфузії, суб'єкти господарювання, визначені у пункті 3 цього Порядку, укладають договори з суб'єктами, що надають послуги з трансфузії донорської крові та/або компонентів крові, відповідно до положень Цивільного кодексу України, Господарського кодексу України та вимог Закону України «Про публічні закупівлі».

7. Серед істотних умов таких договорів є вимоги до транспортування донорської крові та компонентів крові із дотриманням вимог «холодового ланцюга», які повинні відповідати показникам безпеки та якості донорської крові та компонентів крові.

8. Пропозиції щодо формування обсягу обов'язкової реалізації донорської крові та компонентів крові, які призначені для трансфузії, МОЗ щорічно в установленому порядку подає Кабінетові Міністрів України.

9. Вартість донорської крові та компонентів крові розраховується та затверджується суб'єктами господарювання, визначеними у пункті 3 цього Порядку, на підставі методики формування ціни на послуги із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та компонентів крові, визначеною МОЗ.

10. З 1 липня 2022 року вартість донорської крові та компонентів крові закладам охорони здоров'я, які уклали договір з НСЗУ про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, відшкодовується НСЗУ відповідно до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» шляхом оплати медичних послуг, до вартості яких входять компоненти крові.
