

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про затвердження Методики формування ціни для придбання**  
**плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові державної та**  
**комунальної форм власності»**

**1. Мета**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності» (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.

На сьогодні діючі нормативно-правові акти не регулюють дане питання, а ця діяльність містить індивідуальний характер між суб'єктом господарювання та суб'єктом системи крові державної/комунальної форми власності.

На сьогодні 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.

**3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом постанови КМУ пропонується затвердити Методику формування ціни для придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності.

#### **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**

Реалізація проєкту постанови КМУ потребує фінансування з державного бюджету. Фінансово-економічні розрахунки до проєкту постанови КМУ додаються.

При цьому, за орієнтовними підрахунками в результаті реалізації проєкту постанови КМУ передбачається додаткові надходження на банківські рахунки суб'єктів системи крові в 2022 році в сумі 25 млн. грн, в 2023 році – в сумі 35 млн. грн.

#### **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, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України, Антимонопольним комітетом України.

Проєкт постанови КМУ потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

#### **7. Оцінка відповідності**

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

Проєкт 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, із застосуванням собівартості компоненту плазми, показників рентабельності та постачальницько-збутової надбавки.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Створення алгоритму формування ціни придбання плазми для фракціонування

Перший заступник  
Міністра охорони здоров'я України  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2022 р.

Олександр КОМАРІДА