ПРОЄКТ

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від _____ 2022 р. № _____

Київ

Про затвердження Порядку реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл, транспортування та реалізацію донорської крові та компонентів крові

Відповідно до частин третьої, п'ятої та дев'ятої статті 22, частини третьої статті 23 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» Кабінет Міністрів України **постановляє**:

1. Затвердити Порядок реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл, транспортування та реалізацію донорської крові та компонентів крові, що додається.

2. Визнати такими, що втратили чинність, акти Кабінету Міністрів України згідно з переліком, що додається.

3. Ця постанова набирає чинності з 1 травня 2022 року, крім пункту 11 та абзацу першого пункту 12 Порядку, затвердженого цією постановою, які набирають чинності з 1 січня 2023 року.

Прем'єр-міністр України **Д. ШМИГАЛЬ**

Віктор Ляшко

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ №_____

Порядок реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл, транспортування та реалізацію донорської крові та компонентів крові

I. Загальна частина

1. Цей Порядок визначає механізм реалізації донорської крові та компонентів крові, що заготовлені суб'єктами системи крові, які здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл, транспортування та реалізацію донорської крові та компонентів крові.

2. Дія цього Порядку поширюється на:

суб'єкти системи крові, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики і 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;

заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії компонентів донорської крові (далі – заклади охорони здоров'я).

3. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

надлишок донорської крові та компонентів крові – кількість донорської крові та компонентів крові, що виходить за межі розрахункових потреб суб'єктів системи крові;

прогнозована потреба в компонентах крові – мінімальна кількість компонентів крові, яку потребує заклад охорони здоров'я для надання послуг з трансфузії;

розрахункова потреба в донорській крові та компонентах крові, призначених для трансфузії – кількість компонентів донорської крові та кількість донорської крові для їх виготовлення, з урахуванням необхідності створення їх відповідних резервів, розраховані суб'єктом системи крові на основі опрацювання прогнозованих потреб в компонентах крові, наданих закладами охорони здоров'я;

суб'єкти системи крові – суб'єкти господарювання державної та комунальної форм власності, а також суб'єкти господарювання приватної

30 51210 96331 10002

форми власності, за умови, що такі суб'єкти використовують майно суб'єктів господарювання 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.

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

4. Заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові здійснюють:

суб'єкти господарювання державної та комунальної форм власності;

суб'єкти господарювання приватної форми власності, 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;

суб'єкти господарювання будь-якої форми власності, які здійснюють заготівлю плазми для фракціонування, у разі, якщо суб'єкти, визначені абзацами другим та третім цього пункту, з об'єктивних причин не спроможні в повному обсязі задовольнити розрахункову потребу в донорській крові та компонентах крові, призначених для трансфузії.

5. Послуги з трансфузії компонентів донорської крові надаються закладами охорони здоров'я, в структурі яких є лікарняний банк крові, лабораторія трансфузійної імунології та лікарняний трансфузіологічний комітет.

6. Одиницею вимірювання донорської крові та компонентів крові є доза, отримана із максимально допустимої дози донорської крові та компонентів крові. Розмір максимально допустимої дози донорської крові та компонентів крові, що заготовлена суб'єктами, визначеними в пункті 4 цього Порядку, затверджується МОЗ.

7. Заклади охорони здоров'я щороку на підставі аналізу використання ними донорської крові та компонентів крові за попередній період здійснюють розрахунок прогнозованої потреби в компонентах крові. Попередній період, що використовується для здійснення розрахунку, становить 12 календарних місяців, починаючи з 1 червня року, що передує поточному, до 1 червня поточного року.

30 51210 96331 10003

Відповідальність за подання закладами охорони здоров'я достовірних, обґрунтованих прогнозованих потреб в компонентах крові покладається на керівників закладів охорони здоров'я.

8. Суб'єкти системи крові щороку:

в період з 10 до 20 травня подають до Національного трансфузіологічного центру інформацію про перелік компонентів з донорської крові та їх затверджену вартість для узагальнення та розрахунку середньої вартості донорської крові та компонентів крові в Україні, яка до 1 червня оприлюднюється на офіційному веб-сайті Національного трансфузіологічного центру;

до 20 липня подають до відповідних структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій, МОЗ, Міноборони розрахункові потреби в донорській крові та компонентах крові, призначених для трансфузії, з урахуванням необхідності створення їх відповідних резервів на випадок ситуацій, передбачених частиною першою статті 24 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» на основі опрацювання прогнозованих потреб закладів охорони здоров'я в компонентах донорської крові;

до 31 липня поточного року подають до Національного трансфузіологічного центру узагальнену інформацію про прогнозовані потреби в компонентах крові.

9. Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій, Міноборони подають щороку до 31 липня до МОЗ інформацію про розрахункові потреби в донорській крові та компонентах крові, призначених для трансфузії, та препаратах крові з урахуванням необхідності створення їх відповідних резервів на випадок ситуацій, передбачених частиною першою статті 24 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» для її узагальнення та подання у місячний строк на затвердження Кабінетові Міністрів України в установленому законодавством порядку.

10. Обсяги обов'язкового забезпечення потреб системи охорони здоров'я України донорською кров'ю, компонентами та препаратами крові, у тому числі з урахуванням необхідності створення їх відповідних резервів на випадок виникнення надзвичайних ситуацій щороку затверджуються Кабінетом Міністрів України відповідно до частини третьої статті 23 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

11. НСЗУ при формуванні бюджетів за програмою медичних гарантій передбачає здійснення видатків на покриття тарифів за пакетами медичних послуг, що надаються за програмою медичних гарантій з 2023 року, до яких включені видатки на компоненти донорської крові.

30 51210 96331 10004

Формування мінімального обсягу компонентів донорської крові, що реалізується за програмою медичних гарантій, здійснюється на підставі узагальненої інформації щодо прогнозованої потреби в компонентах крові, відповідно до укладених договорів.

Кошти, отримані закладами охорони здоров'я за програмою медичних гарантій на відповідний рік, передбачені для відшкодування вартості компонентів крові, не можуть бути використані для задоволення інших потреб закладів охорони здоров'я і перераховуються суб'єктам системи крові не пізніше трьох робочих днів з дня їх отримання.

12. Реалізація донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові закладам охорони здоров'я, які уклали договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій відповідно до Порядку укладення, зміни та припинення договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 410 «Про договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій» (Офіційний вісник України, 2018 р., № 45, ст. 1570), здійснюється безоплатно. Вартість донорської крові та компонентів крові відшкодовується суб'єктам системи крові закладами охорони здоров'я в межах програми медичних гарантій.

Вартість реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові закладам охорони здоров'я, які не уклали договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, встановлюється суб'єктами системи крові.

Кошти, одержані суб'єктами системи крові від реалізації донорської крові та компонентів крові, спрямовуються на задоволення власних потреб.

Вартість донорської крові та компонентів крові розраховується та затверджується суб'єктами системи крові на підставі методики формування ціни на послуги із заготівлі, тестування, переробки, зберігання, транспортування та розподілу донорської крові та компонентів крові, затвердженої МОЗ.

13. Реалізація донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, визначеними в пункті 4 цього Порядку, закладам охорони здоров'я, зазначеним в пункті 5 цього Порядку, здійснюється на підставі договорів на постачання донорської крові та компонентів крові, укладених відповідно до вимог розділу II цього Порядку, положень Цивільного кодексу України та Господарського кодексу України. До договорів можуть вноситись зміни відповідно до законодавства.

14. У разі, якщо суб'єкти системи крові з об'єктивних причин (настання стихійного лиха, виникнення аварій та катастроф, епідемій, епізоотій та інших надзвичайних ситуацій на всій території України або в окремих її регіонах) не спроможні задовольнити розрахункову потребу в донорській крові та компонентах крові, призначених для трансфузії, для забезпечення закладів

30 51210 96331 10005

охорони здоров'я в повному обсязі, суб'єкти господарювання, визначені в абзаці четвертому пункту 4 цього Порядку, здійснюють заготівлю та зберігання донорської крові та компонентів крові виключно з метою їх реалізації відповідним закладам охорони здоров'я, в яких виникла нестача донорської крові та компонентів крові.

У разі, якщо нестача донорської крові та компонентів крові складає більше 30% від прогнозованої потреби в донорській крові та компонентах крові на поточний рік, обласні, Київська та Севастопольська міські держадміністрації інформують МОЗ та Національний трансфузіологічний центр про факт незабезпечення закладів охорони здоров'я донорською кров'ю та компонентами крові в повному обсязі, а також про обсяги, необхідні для покриття нестачі.

Обсяг реалізації донорської крові та компонентів крові, заготовлені такими суб'єктами, а також вартість та порядок її відшкодування закладам охорони здоров'я, визначається МОЗ з урахуванням вимог частини другої статті 24 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

II. Укладання договору на постачання донорської крові та компонентів крові між суб'єктами системи крові та закладами охорони здоров'я

15. Заклад охорони здоров'я, який бажає укласти договір на постачання донорської крові та компонентів крові, в період з 1 червня до 20 червня поточного року подає до суб'єкта системи крові письмове підтвердження (лист) про намір укласти попередній договір, який повинен містити:

розрахунок прогнозованої потреби закладу охорони здоров'я в компонентах крові відповідно до переліку компонентів крові, затвердженого суб'єктом системи крові;

інформацію про наявність у структурі закладу лікарняного банку крові, лабораторії трансфузійної імунології та лікарняного трансфузіологічного комітету;

інформацію про завідувача та працівників лікарняного банку крові, відповідальних за замовлення компонентів крові (із зазначенням прізвища, ім'я, по-батькові (за наявності) та найменуванням посади);

До письмового підтвердження (листа) додається копія ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Письмове підтвердження (лист) приймається до розгляду за умови подання закладом охорони здоров'я всіх документів, зазначених в цьому пункті.

У разі відсутності одного з документів, зазначених в цьому пункті, письмове підтвердження (лист) про намір укласти попередній договір вважається таким, що не відповідає вимогам та повертається без розгляду суб'єктом системи крові до закладу охорони здоров'я.

30 51210 96331 10006

16. Суб'єкт системи крові протягом 10 робочих днів з дня надходження письмового підтвердження (листа) про намір укласти попередній договір:

опрацьовує дані, отримані від закладу охорони здоров'я, враховуючи результати аналізу своєї виробничої діяльності за 12 календарних місяців, починаючи з 1 червня року, що передує поточному, до 1 червня поточного року;

узгоджує прогнозовану потребу в постачанні компонентів крові із закладом охорони здоров'я;

надсилає до закладу охорони здоров'я проєкт попереднього договору на підставі узгодженої прогнозованої потреби в постачанні компонентів крові та інформації, зазначеної у пункті 15 цього Порядку.

Попередній договір укладається сторонами відповідно до положень Цивільного кодексу України.

Предметом попереднього договору є кінцевий продукт переробки донорської крові та компонентів крові.

Попередній договір повинен бути підписаний сторонами протягом 20 календарних днів з дня отримання суб'єктом системи крові письмового підтвердження (листа) про намір укласти договір від закладу охорони здоров'я.

17. Суб'єкти системи крові та заклади охорони здоров'я, між якими укладено попередній договір, зобов'язані укласти на його умовах основний договір в період з 1 січня до 31 січня року, наступного за роком укладення попереднього договору.

Предметом основного договору є кінцевий продукт переробки донорської крові та компонентів крові.

Основний договір вважається укладеним та набирає чинності з дати його підписання уповноваженими особами закладу охорони здоров'я та суб'єкта системи крові.

Основний договір разом з усіма додатками підлягає оприлюдненню на офіційних веб-сайтах закладу охорони здоров'я та суб'єкта системи крові протягом 10 робочих днів з дня його укладання.

Інформацію про укладені основні договори суб'єкти системи крові надсилають до Національного трансфузіологічного центру протягом 10 робочих днів з дня їхнього укладання.

Дія основного договору припиняється після закінчення строку, на який його було укладено, за умови, що він не був продовжений, або у разі настання інших підстав, передбачених законодавством.

18. Заклад охорони здоров'я або суб'єкт системи крові мають право надіслати один одному пропозицію щодо зміни або припинення укладеного між ними основного договору в порядку та на умовах, передбачених договором. З цією метою сторони повинні надіслати один одному проєкт договору про внесення відповідних змін до основного договору.

Проєкт договору про внесення змін до основного договору або припинення укладеного між ними основного договору розглядається закладом

охорони здоров'я та суб'єктом системи крові протягом 10 робочих днів з дня його надходження.

III. Укладання договору на постачання донорської крові та компонентів крові між суб'єктами системи крові

19. У разі наявності у суб'єкта системи крові надлишків донорської крові та компонентів крові, з метою запобігання їх знищенню за термінами придатності та раціонального використання, а також під час настання стихійного лиха, виникнення аварій та катастроф, епідемій, епізоотій та інших надзвичайних ситуацій на всій території України або в окремих її регіонах, чи введення воєнного стану, суб'єкти системи крові укладають договори на постачання донорської крові та компонентів крові з будь-якими іншими суб'єктами системи крові відповідно до положень Цивільного кодексу України та Господарського кодексу України.

Постачання донорської крові та компонентів крові між суб'єктами системи крові на підставі укладених договорів здійснюється безоплатно та відшкодовуються суб'єкту системи крові – постачальнику за рахунок коштів, отриманих від закладів охорони здоров'я за програмою медичних гарантій.

Такий договір повинен передбачати постачання донорської крові та компонентів крові в обсязі, що не перевищує 15% від розрахункової потреби в донорській крові та компонентах крові, призначених для трансфузії суб'єкту системи крові на поточний рік.

20. Суб'єкт системи крові, який має намір укласти договір з іншим суб'єктом системи крові, в період з 15 листопада до 1 грудня поточного року подає до суб'єкта системи крові письмове підтвердження (лист) про намір укласти попередній договір, який повинен містити розрахунок прогнозованої потреби в компонентах крові відповідно до переліку компонентів крові, затвердженого суб'єктом системи крові – постачальником.

До письмового підтвердження (листа) додається копія ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики та ліцензії 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.

Письмове підтвердження (лист) приймається до розгляду за умови подання суб'єктом системи крові всіх документів, зазначених в цьому пункті.

У разі відсутності одного з документів, зазначених в цьому пункті, письмове підтвердження (лист) про намір укласти договір вважається таким, що не відповідає вимогам та не розглядається суб'єктом системи крові – постачальником.

21. Предметом попереднього договору між суб'єктами системи крові є кінцевий продукт переробки донорської крові та компонентів крові.

Попередній договір повинен бути підписаний сторонами протягом 20 календарних днів з дня отримання суб'єктом системи крові – постачальником письмового підтвердження (листа) про намір укласти договір.

22. Суб'єкти системи крові, між якими укладено попередній договір, зобов'язані укласти на його умовах основний договір в період з 1 січня до 31 січня року, наступного за роком укладення такого договору.

Предметом основного договору є кінцевий продукт переробки донорської крові та компонентів крові.

Основний договір вважається укладеним та набирає чинності з дати його підписання уповноваженими особами суб'єктів системи крові.

Основний договір разом з усіма додатками підлягає оприлюдненню на офіційних веб-сайтах суб'єктів системи крові протягом 10 робочих днів з дня його укладання.

Інформацію про укладені основні договори суб'єкти системи крові – постачальники надсилають до Національного трансфузіологічного центру протягом 10 робочих днів з дня їхнього укладання.

Дія основного договору припиняється після закінчення строку, на який його було укладено, за умови, що він не був продовжений, або у разі настання інших підстав, передбачених законодавством.

30 51210 96331 10009

Віктор Лянко

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ №_____

ПЕРЕЛІК
актів Кабінету Міністрів України, що втратили чинність

1. Постанова Кабінету Міністрів України від 16 червня 1998 р. № 920 «Про затвердження Порядку переробки і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізації їх і виготовлених з них препаратів» (Офіційний вісник України, 1998 р., № 24, ст. 889).

2. Постанова Кабінету Міністрів України від 14 вересня 1998 р. № 1427 «Про затвердження Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів» (Офіційний вісник України, 1998 р., № 37, ст. 1356).

3. Постанова Кабінету Міністрів України від 25 травня 2015 р. № 318 «Про внесення змін до пункту 3 Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів» (Офіційний вісник України, 2015 р., № 42, ст. 1316).

4. Постанова Кабінету Міністрів України від 26 липня 2018 р. № 594 «Про внесення змін до пункту 3 Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів» (Офіційний вісник України, 2018 р., № 62, ст. 2142).

5. Розпорядження Кабінету Міністрів України від 18 грудня 2018 р. № 1042-р «Про надання спеціального дозволу на реалізацію за межами України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів».

_____

Віктор Ляшко

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові» (далі – проєкт постанови), розроблений з метою затвердження механізму реалізації донорської крові та компонентів крові, що заготовлені суб'єктами системи крові, які здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, закладам охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії компонентів крові, відповідно до положень Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – Закон України).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

На сьогодні питання реалізації донорської крові врегульовано постановою Кабінету Міністрів України від 16 червня 1998 року № 920 «Про затвердження Порядку переробки і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізації їх і виготовлених з них препаратів». Зазначену постанову розроблено з урахуванням вимог Закону України «Про донорство крові та її компонентів», який було визнано таким, що втратив чинність з дня введення в дію Закону України.

Реформування системи крові належить до міжнародно-правових зобов'язань, які Україна взяла на себе за Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.

Закон України визначає правові та організаційні засади державної політики щодо організації заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові, функціонування системи крові, визначає стандарти безпеки та якості донорської крові та компонентів крові з метою забезпечення рівного доступу населення України до якісних і безпечних компонентів донорської крові у необхідній кількості, організації обігу донорської крові та компонентів крові, забезпечення безпеки та здоров'я донорів крові та компонентів крові, а також їх реципієнтів, захисту їхніх прав та законних інтересів. Виконання положень Закону України забезпечить трансформацію системи крові в Україні та її функціонування відповідно до кращих європейських практик.

Разом з тим, потребує актуалізації відповідно до сучасних умов, а також нормативного врегулювання питання реалізації компонентів донорської крові в закладах охорони здоров'я.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується затвердити Порядок реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові.

Згідно з проєктом постанови заготівлю, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові здійснюють:

суб'єкти системи крові державної та комунальної форм власності;

суб'єкти господарювання приватної форми власності, 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;

суб'єкти господарювання будь-якої форми власності, які здійснюють заготівлю плазми для фракціонування, тільки у разі, якщо суб'єкти, визначені частинами першою та другою цього пункту, з об'єктивних причин не спроможні виконати план забезпечення закладів охорони здоров'я донорською кров'ю та компонентами крові в повному обсязі.

Вартість донорської крові та компонентів крові, що заготовлені суб'єктами системи крові, розраховується та затверджується суб'єктами системи крові на підставі методики формування ціни на послуги із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та компонентів крові, затвердженої МОЗ.

Відповідно до проєкту постанови реалізація компонентів крові суб'єктами системи крові закладам охорони здоров'я, які уклали договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, здійснюється безоплатно. Вартість компонентів крові відшкодовується суб'єктам системи крові закладами охорони здоров'я в межах програми медичних гарантій.

Реалізація компонентів крові суб'єктами системи крові закладам охорони здоров'я, які не уклали договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, здійснюється відповідно до вартості донорської крові та компонентів крові, затвердженою суб'єктами системи крові.

Відповідно до проєкту постанови НСЗУ при формуванні бюджетів за програмою медичних гарантій передбачає здійснення видатків на покриття тарифів за пакетами медичних послуг, що надаються за програмою медичних гарантій з 2023 року, до яких включені видатки на компоненти донорської крові.

Також пропонується затвердити порядок укладання договору на постачання донорської крові та компонентів крові між суб'єктами системи крові, у разі наявності у суб'єкта системи крові надлишків донорської крові та компонентів крові, з метою запобігання їх знищенню за термінами придатності.

Окрім цього, проєктом постанови пропонується визнати такими, що втратили чинність:

постанову Кабінету Міністрів України від 16 червня 1998 р. № 920 «Про затвердження Порядку переробки і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізації їх і виготовлених з них препаратів» (Офіційний вісник України, 1998 р., № 24, ст. 889);

постанову Кабінету Міністрів України від 14 вересня 1998 р. № 1427 «Про затвердження Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів» (Офіційний вісник України, 1998 р., № 37, ст. 1356);

постанову Кабінету Міністрів України від 25 травня 2015 р. № 318 «Про внесення змін до пункту 3 Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів» (Офіційний вісник України, 2015 р., № 42, ст. 1316);

постанову Кабінету Міністрів України від 26 липня 2018 р. № 594 «Про внесення змін до пункту 3 Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів» (Офіційний вісник України, 2018 р., № 62, ст. 2142);

розпорядження Кабінету Міністрів України від 18 грудня 2018 р. № 1042-р «Про надання спеціального дозволу на реалізацію за межами України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів».

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».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту постанови не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевого бюджетів.

Фінансування заходів щодо реалізації проєкту постанови в 2022 року здійснюватиметься в межах коштів державного бюджету на відповідний рік за бюджетною програмою 2311500 «Субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системи охорони здоров'я».

Фінансування заходів щодо реалізації проєкту постанови з 2023 року передбачається в межах програми державних гарантій медичного обслуговування населення на відповідний рік.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт постанови 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 не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт постанови потребує погодження з Міністерством оборони України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Національною академією медичних наук України, Національною службою здоров'я України, обласними та Київською міською державними адміністраціями.

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи у Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проєкт постанови 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 ЄС).

Проєкт постанови 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.

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

8. Прогноз результатів

Проєкт постанови не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; 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.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Населення	Позитивний	Прийняття проєкту постанови дозволить затвердити єдиний механізм роботи суб'єктів системи крові для забезпечення закладів охорони здоров'я компонентами крові в необхідній кількості, в результаті чого буде забезпечено постійний та безперервний доступ пацієнтів до якісних компонентів крові в необхідній кількості.
Держава	Позитивний	Прийняття проєкту постанови дозволить забезпечити ефективне використання бюджетних коштів, а також виконання позитивних зобов'язань держави щодо забезпечення прав людини у сфері охорони здоров'я.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Прийняття проєкту постанови дозволить забезпечити реалізацію компонентів донорської крові суб'єкти господарювання будь-якої форми власності, які здійснюють заготівлю плазми для фракціонування, у разі виникнення її нестачі.

Міністр охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**

«____» _____ 2022 р.

Додаток до пояснювальної записки

ФІНАНСОВО-ЕКОНОМІЧНІ РОЗРАХУНКИ ДО ПРОЄКТУ АКТА

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, які здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові»

(назва проєкту акта)

1. Період реалізації акта (рік)

Початок реалізації акта **травень 2022**

Кінцевий термін реалізації **постійно (до внесення змін до акта або втрати ним чинності)**

2. Стратегічні цілі та показники результату, яких планує досягти головний розробник проєкту акта

Назва показника результату	Одиниця виміру	2022	2023	2024	2025
Стратегічна ціль 1 **Забезпечення рівноправного та своєчасного доступу пацієнтів до якісних та безпечних компонентів донорської крові у достатній кількості**					
Виготовлено компоненти крові придатні для лікувальних цілей	л	157 475,5	165 349,3	173 616,7	182 297,6

3. Бюджетна програма, в межах якої планується реалізація акта

КПКВК або ТПКВКМБ	Назва
2311500	«Субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я» (в т. ч. оплату поточних видатків закладів у системі охорони здоров'я, визначених підпунктом «є» пункту 3 частини першої статті 90 Бюджетного кодексу України)
2308060	«Реалізація програми державних гарантій медичного обслуговування населення»

4. Загальна вартість публічної послуги з формування та реалізації акта

тис. грн

Джерела здійснення витрат	2022	2023	2024	2025
За рахунок коштів бюджету, у тому числі:				

державного бюджету	280 038,1	280 038,1	280 038,1	280 038,1
місцевого бюджету				
За рахунок інших джерел, не заборонених законодавством				
УСЬОГО	**280 038,1**	**280 038,1**	**280 038,1**	**280 038,1**

5. Перелік питань щодо потреби проведення зведених фінансово-економічних розрахунків

Питання	**Поточний рік (n)**		**Рік (n+1)**		**Рік (n+2)**		**Рік (n+3)**	
	так	ні	так	ні	так	ні	так	ні
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1. Державна підтримка та допомога								
Чи надаватиметься нова та/або відбудуться зміни у наданні державної підтримки та/або допомоги фізичним/юридичним особам?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Чи будуть надаватися нові та/або вноситися зміни у наданні допомоги, виплати, пенсії, тощо певним заінтересованим сторонам?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2. Оплата праці								
Чи будуть змінюватись умови оплати праці працівників установ та організацій, що утримуються з відповідних бюджетів?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Чи буде збільшено/зменшено чисельність працівників бюджетної установи?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
3. Майно, роботи, послуги								
Чи будуть придбавати / передавати / списувати рухоме/нерухоме майно?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Чи планується отримання майна у натуральній формі, яке потребуватиме у подальшому обслуговування?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Чи треба буде здійснювати публічні закупівлі товарів, робіт і послуг?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Чи треба буде розробляти вебсайт / онлайн-системи / курси / реєстри тощо?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Чи треба буде проводити комунікаційні заходи	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

та/або заходи з інформування щодо нових процедур і правил для працівників?								
Чи будуть зменшуватися або збільшуватися видатки на зв'язок, оплату комунальних послуг, оренду, поточний ремонт тощо?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Чи треба буде проводити базове навчання для працівників?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
4. Доходи								
Чи буде введено, змінено чи скасовано наявні податки, збори та інші доходи?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Чи буде змінено структуру наявних податків, зборів та інших доходів?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Чи будуть змінюватись джерела здійснення видатків та надання кредитів з бюджету?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Чи будуть будь-кому надаватись пільги в оподаткуванні?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
5. Боргові зобов'язання та гарантії								
Чи відбудеться вплив на обсяг державного/місцевого боргу та гарантованого державою / Автономною Республікою Крим, обласною радою чи територіальною громадою міста боргу?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
6. Повноваження								
Чи будуть передаватись повноваження на здійснення видатків з державного до місцевих та/або з місцевих до державного бюджетів?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

6. Базові показники

6.1. Заінтересовані сторони, на забезпечення інтересів яких спрямовано реалізацію акта

шт

	Кількість осіб			
	2022	**2023**	**2024**	**2025**
Заінтересовані сторони				
Суб'єкти системи крові	40	40	40	40
Заклади охорони здоров'я, що використовують компоненти крові	360	360	360	360

6.2. Прямі та непрямі витрати

тис. грн

Перелік показників	Рік (2022)	Рік (2023)	Рік (2024)	Рік (2025)
Прямі витрати:	280 038,1	280 038,1	280 038,1	280 038,1
Бюджетні витрати на оплату поточних видатків закладів у системі охорони здоров'я, визначених підпунктом «є» пункту 3 частини першої статті 90 Бюджетного кодексу України	280 038,1			
Оплата медичних послу в межах програми медичних гарантій, до яких входять компоненти крові		280 038,1	280 038,1	280 038,1
Непрямі витрати:				
(розписати за показниками)				

7. Зведені фінансово-економічні розрахунки

Вид бюджету державний бюджет

7.1. Видатки на здійснення заходів, передбачених проєктом акта, та доходи бюджету

тис. грн

Показники	Поточний рік (2022)			Рік (2023)			Рік (2024)			Рік (2025)		
	загальний фонд	спеціальний фонд	разом	загальний фонд	спеціальний фонд	разом	загальний фонд	спеціальний фонд	разом	загальний фонд	спеціальний фонд	разом
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1. Видатки бюджету згідно з проєктом акта, усього (підпункт 1.1 + підпункт 1.2)												
у тому числі:												
1.1. Збільшення видатків (+), усього												
з них: за												

бюджетними програмами КПКВК або ТПКВКМБ, напрямами використання бюджетних коштів, КЕКВ (розписати за кодами бюджетної класифікації)												
1.2. Зменшення видатків (-), усього												
з них: за бюджетними програмами КПКВК або ТПКВКМБ, напрямами використання бюджетних коштів, КЕКВ (розписати за кодами бюджетної класифікації)												
2. Доходи бюджету згідно з проєктом акта, усього (підпункт 2.1 + підпункт 2.2)												
у тому числі:												
2.1. Збільшення доходів (+), усього												
з них: (розписати за кодами бюджетної класифікації)												
2.2. Зменшення доходів (-), усього												
з них: (розписати за кодами бюджетної класифікації)												
3. Видатки бюджету згідно з проєктом акта, які	**280 038,1**		**280 038,1**	**280 038,1**		**280 038,1**	**280 038,1**		**280 038,1**	**280 038,1**		**280 038,1**

наявні у бюджеті, усього												
з них: за бюджетною програмою 2311500«Субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я»	280 038,1		280 038,1									
з них: за бюджетною програмою 2308060 «Реалізація програми державних гарантій медичного обслуговування населення»				280 038,1		280 038,1	280 038,1		280 038,1	280 038,1		280 038,1
4. Доходи бюджету згідно з проєктом акта, які наявні у бюджеті, усього												
з них: (розписати за кодами бюджетної класифікації)												
5. Загальна сума додаткових бюджетних коштів, необхідна для реалізації проєкта акта (пункт 1 - пункт 2 - пункт 3 - пункт 4)												
6. Джерела покриття загальної суми додаткових бюджетних коштів												

(пункт 5), необхідних для реалізації проєктом акта, усього (підпункт 6.1 + підпункт 6.2)												
у тому числі за рахунок:												
6.1. Зменшення видатків бюджету (-), усього												
з них: за бюджетними програмами (КПКВК або ТПКВКМБ), КЕКВ (розписати за кодами бюджетної класифікації)												
6.2. Збільшення доходів бюджету (+), усього												
з них: (розписати за кодами бюджетної класифікації)												

7.2. Повернення кредитів до бюджету та розподіл надання кредитів з бюджету

тис. грн

Показники	**Поточний рік (n)**			**Рік (n+1)**			**Рік (n+2)**			**Рік (n+3)**		
	загальний фонд	**спеціальний фонд**	**разом**	**загальний фонд**	**спеціальний фонд**	**разом**	**загальний фонд**	**спеціальний фонд**	**разом**	**загальний фонд**	**спеціальний фонд**	**разом**
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1. Кредитування, усього (підпункт 1.1 + підпункт 1.2)												
у тому числі:												
1.1. Надання кредитів (+), усього												
з них: за бюджетними програмами КПКВК або ТПКВКМБ та ККК												

(розписати за кодами бюджетної класифікації)												
1.2. Повернення кредитів (-), усього												
з них: за бюджетними програмами КПКВК або ТПКВКМБ та ККК												
(розписати за кодами бюджетної класифікації)												

7.3. Гарантії

№ з/п	Найменування суб'єкта господарювання	Мета / інвестиційний проєкт	Рік набрання чинності гарантійною угодою	Гарантійні зобов'язання			
				сума гарантованого кредиту (позики) в іноземній валюті		сума гарантованого кредиту (позики) в національній валюті	додаткові зобов'язання, виконання яких гарантуються
				код валюти	сума		
Разом		x	x	x	x		

7.4. Запозичення

№ з/п	Ініціатор залучення кредиту (позики) / кінцевий позичальник	Мета / інвестиційний проєкт, на реалізацію якого запозичуються кошти	Вибірка кредиту (позики)		Сума кредиту (позики)			Умови кредиту (позики)	
					сума у валюті кредиту (позики)		сума в національній валюті		
			рік	сума у валюті кредиту (позики)	код валюти	сума			
1			поточний (n)					термін кредиту (позики)	
			(n+1)					відсоткова ставка	
			(n+2)					комісійні платежі	
			(n+3)					інші обов'язкові платежі	
								штрафні санкції	
Разом		x	x		x	x		x	x

8. Обґрунтування та припущення щодо оцінки прямого та опосередкованого впливу проєкту акта на надходження та витрати

державного та/або місцевого бюджетів, перелік ризиків, у тому числі фіскальних

Поточний рік (2022)
Ризики, у тому числі фіскальні, відсутні
Рік (2023)
Ризики, у тому числі фіскальні, відсутні
Рік (2024)
Ризики, у тому числі фіскальні, відсутні
Рік (2025)
Ризики, у тому числі фіскальні, відсутні

В.о. Генерального директора
Директорату громадського здоров'я та профілактики захворюваності **Олексій ДАНИЛЕНКО**