



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

На № _____

від _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України відповідно до статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» подає на погодження проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання реалізації донорської крові та компонентів крові» (далі – проєкт акта).

Проєкт акта розроблено на виконання підпункту 1 пункту 7 постанови Кабінету Міністрів України від 07 березня 2025 року № 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», відповідно до якого Міністерство охорони здоров'я України до 31 березня 2025 року за поданням Національного трансфузіологічного центру повинне затвердити перелік референтних суб'єктів системи крові, середню референтну вартість виробництва донорської крові та компонентів крові та середню референтну ціну на донорську кров та компоненти крові.

Відповідно до статей 9 та 13 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» проєкт акта разом із аналізом регуляторного впливу до нього оприлюднені шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет: <https://moz.gov.ua/uk/news/povidomlennya-pro-oprilyudnennya-proyektu-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini-deyaki-pitannya-realizaciyi-donorskoyi-krovi-ta-komponentiv-krovi>.

Враховуючи терміновість та важливість питання, просимо погодити проєкт акта в найкоротший строк.

Додатки:

1. Проєкт акта на 5 арк.
2. Пояснювальна записка на 4 арк.
3. Фінансово-економічні розрахунки на 9 арк.
4. Аналіз регуляторного впливу на 16 арк.

30 151250136004 000001



АСУД "ДОК ПРОВ З"
Міністерство охорони здоров'я України
01.10.05/11072/2-25 від 07.04.2025
Підписаний КЕП Країни (пер. Володимирів)
3FAA8268358EC003040000075363200AAC4B900

Міністерство охорони здоров'я України
01.10.05/11072/2-25 від 07.04.2025



5. Копія оприлюдненого повідомлення про оприлюднення проекту акта на 1 арк.

6. Довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) на 2 арк.

**Заступник Міністра – головний
державний санітарний лікар України**

Ігор КУЗІН





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Деякі питання реалізації донорської крові та компонентів крові

Відповідно до підпункту 1 пункту 7 постанови Кабінету Міністрів України від 07 березня 2025 року № 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», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90),

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити такі, що додаються:

1) Перелік референтних суб'єктів системи крові;

2) Середню референтну вартість виробництва донорської крові та компонентів крові та середню референтну ціну на донорську кров та компоненти крові.

2. Департаменту високотехнологічної медичної допомоги та інновацій (Василю Стрілці) забезпечити:

1) в установленому законодавством порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України, після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.



3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України – головного державного санітарного лікаря України Ігоря Кузіна.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ _____

**Перелік
референтних суб'єктів системи крові**

№ з/п	Повне найменування суб'єкта системи крові	Код згідно з ЄДРПОУ
1	Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний центр служби крові» Вінницької обласної Ради	05484474
2	Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна станція переливання крові»	01985434
3	Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр крові» Житомирської обласної ради	01991501
4	Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний центр служби крові»	01992376
5	Комунальне підприємство «Полтавська обласна станція переливання крові» Полтавської обласної ради	02008187
6	Комунальне підприємство «Рівненський обласний центр служби крові» Рівненської обласної ради	02000079
7	Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр крові»	42427142

Директор
Департаменту високотехнологічної
медичної допомоги та інновацій



Василь СТРИЛКА

**Середня
референтна вартість виробництва донорської крові та компонентів крові
та середня референтна ціна на донорську кров та компоненти крові**

№ з/п	Назва донорської крові та компонентів крові	Середня референтна вартість виробництва доз, гривень	Середня референтна ціна дози, гривень
1. Цільна кров			
1.1	Цільна кров	853,67	1 648,52
2. Еритроцитарні компоненти			
2.1	Еритроцити	760,51	1 255,83
2.2	Еритроцити в додатковому розчині	862,71	1 378,66
2.3	Еритроцити з видаленим лейкотромбоцитарним шаром	1 007,00	1 483,27
2.4	Еритроцити з видаленим лейкотромбоцитарним шаром, в додатковому розчині	965,94	1 538,60
2.5	Еритроцити, збіднені на лейкоцити	810,48	1 381,36
2.6	Еритроцити, збіднені на лейкоцити, в додатковому розчині	896,20	1 418,90
2.7	Еритроцити відмиті	865,64	1 263,42
3. Тромбоцитарні компоненти			
3.1	Тромбоцити, аферез	2 096,04	6 666,49
3.2	Тромбоцити, аферез, оброблені методом патогенредукції	1 268,73	8 834,22
3.3	Тромбоцити, відновлені	865,64	1 259,91

3.4	Тромбоцити, відновлені, збіднені на лейкоцити	865,64	1 259,91
3.5	Тромбоцити відновлені, об'єднані в одну дозу, збіднені на лейкоцити	865,64	1 259,91
3.6	Тромбоцити відновлені, об'єднані в одну дозу, оброблені методом патогенредукції	775,38	9 740,93
4. Плазмові компоненти			
4.1	Плазма свіжозаморожена	888,15	1 510,65
4.2	Плазма свіжозаморожена, збіднена на кріопреципітат	942,93	1 363,40
4.3	Кріопреципітат	937,11	1 485,05
4.4	Плазма свіжозаморожена, лейкофільтрована, оброблена методом лейкоредукції	865,65	1 259,91
4.5	Плазма свіжозаморожена, оброблена методом патогенредукції	957,91	5 243,58

Директор
Департаменту високотехнологічної
медичної допомоги та інновацій


Василь СТІЛКА

ФІНАНСОВО-ЕКОНОМІЧНІ РОЗРАХУНКИ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Деякі питання реалізації донорської крові та компонентів крові»

1. Період реалізації акту (рік)

Початок реалізації акту: 2025 рік.

Кінцевий термін реалізації акту: постійно.

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

Назва показника результату	Одиниця виміру	Поточний рік 2025 рік	Рік 2026 рік	Рік 2027 рік	Рік 2028 рік
Стратегічна ціль 1 Забезпечення високого рівня здоров'я та високих показників тривалості життя і тривалості здорового життя					
Рівень безоплатного задоволення прогнозованих потреб у донорській крові та компонентах крові державних та комунальних закладів охорони здоров'я	%	100	100	100	

3. Бюджетна програма, в межах якої планується реалізація акту

КПКВК або ТПКВКМБ	Назва
КПКВК 2301400	«Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру»
КПКВК 2311500	«Субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я»

4. Загальна вартість публічної послуги з формування та реалізації акту

Джерела здійснення витрат	Поточний рік 2025 рік	Рік 2026 рік	Рік 2027 рік	Рік 2028 рік
За рахунок коштів бюджету, у тому числі:	1 891 287,2	1 610 556,3	1 610 556,3	
державного бюджету	1 663 839	1 383 108,1	1 383 108,1	
місцевого бюджету	227 448,2	227 448,2	227 448,2	
За рахунок інших джерел, не заборонених законодавством				

тис. грн

Чи треба буде проводити базове навчання для працівників?	☐	X	☐	☐	☐	☐	☐	☐
4. Доходи								
Чи буде введено, змінено чи скасовано наявні податки, збори та інші доходи?	☐	X	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Чи буде змінено структуру наявних податків, зборів та інших доходів?	☐	X	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Чи будуть змінюватись джерела здійснення видатків та надання кредитів з бюджету?	☐	X	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Чи будуть будь-кому надаватись пільги в оподаткуванні?	☐	X	☐	☐	☐	☐	☐	☐
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?	☐	X	☐	☐	☐	☐	☐	☐
6. Повноваження								
Чи будуть передаватись повноваження на здійснення видатків з державного до місцевих та/або з місцевих до державного бюджетів?	☐	X	☐	☐	☐	☐	☐	☐

6. Базові показники

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

тис. осіб

	Кількість осіб			
	Поточний рік 2025 рік	Рік 2026 рік	Рік 2027 рік	Рік 2028 рік
Заінтересовані сторони				
Громадяни України	37 437,7	37 437,7	37 437,7	

6.2. Прямі та непрямі витрати

тис. грн

Перелік показників	Поточний рік 2025 рік	Рік 2026 рік	Рік 2027 рік	Рік 2028 рік
Прямі витрати:	1 891 287,2	1 610 556,3	1 610 556,3	

Закупівля медичних виробів для заготівлі донорської крові та компонентів крові	789 628,8	427 806,5	427 806,5	
Заробітна плата з нарахуваннями				
Придбання медичних виробів				
Поточні видатки на утримання суб'єктів системи крові	1 101 658,4	1 182 749,8	1 182 749,8	
Харчування донорів крові до- та після донації				

7. Зведені фінансово-економічні розрахунки

Вид бюджету Державний

7.1. Видатки на здійснення заходів, передбачених проектом акту, та доходи бюджету

Показники	Поточний рік 2025 рік			Рік 2026 рік			Рік 2027 рік			Рік 2028 рік		
	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 проектом акту, усього (підпункт 1.1 + підпункт 1.2)												
у тому числі:												
1.1. Збільшення видатків (+), усього												
з них: за бюджетними програмами КПКВК												
1.2. Зменшення видатків (-), усього												
з них: за бюджетними програмами КПКВК або ТПКВКМБ,												

тис. грн

напрямами використання бюджетних коштів, КЕКВ (розписати за кодами бюджетної класифікації)												
2. Доходи бюджету згідно з проектом акту, усього (підпункт 2.1 + підпункт 2.2)												
у тому числі:												
2.1. Збільшення доходів (+), усього												
з них:												
2.2. Зменшення доходів (-), усього												
з них: (розписати за кодами бюджетної класифікації)												
3. Видатки бюджету згідно з проектом акту, які наявні у бюджеті, усього	1 663 839		1 663 839	1 383 108,1		1 383 108,1	1 383 108,1		1 383 108,1			
з них: за бюджетною програмою 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», в тому числі КЕКВ 2610;	789 628,8		789 628,8	427 806,5		427 806,5	427 806,5		427 806,5			

7.3. Гарантії

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

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 (2025)					термін кредиту (позики)	
			2026 рік					відсоткова ставка	
			2027 рік					комісійні платежі	
			2028 рік					інші обов'язкові платежі	
								штрафи санкції	
Разом		х	х		х	х	х		

8. Обґрунтування та припущення щодо оцінки прямого та опосередкованого впливу проекту акту на надходження та витрати державного та/або місцевого бюджетів, перелік ризиків, у тому числі фіскальних

Поточний рік 2025 рік	
У проекті наказу відсутній прямий та опосередкований вплив на надходження та витрати державного та/або місцевого бюджетів та ознаки ризиків, у тому числі фіскальних	
Рік	

2026 рік
У проєкті наказу відсутній прямий та опосередкований вплив на надходження та витрати державного та/або місцевого бюджетів та ознаки ризиків, у тому числі фінансових
Рік
2027 рік
У проєкті наказу відсутній прямий та опосередкований вплив на надходження та витрати державного та/або місцевого бюджетів та ознаки ризиків, у тому числі фінансових
Рік
2028 рік

Директор Департаменту високотехнологічної
медичної допомоги та інновацій



Василь СТІЛКА

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання реалізації донорської крові та компонентів крові»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання реалізації донорської крові та компонентів крові» (далі – проєкт акта), розроблено з метою затвердження переліку референтних суб'єктів системи крові, середньої референтної вартості виробництва донорської крові та компонентів крові та середньої референтної ціни на донорську кров та компоненти крові.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акту

Проект акта розроблений відповідно до підпункту 1 пункту 7 постанови Кабінету Міністрів України від 07 березня 2025 року № 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», якими визначено Міністерству охорони здоров'я України до 31 березня за поданням Національного трансфузіологічного центру затвердити перелік референтних суб'єктів системи крові, середню референтну вартість виробництва донорської крові та компонентів крові та середню референтну ціну на донорську кров та компоненти крові.

На сьогодні діючі нормативно-правові акти не регулюють дане питання. Відсутність розрахованих та затверджених в межах країни середньої референтної вартості виробництва донорської крові та компонентів крові та середньої референтної ціни на донорську кров та компоненти крові, на яких би ґрунтувалися видатки державного бюджету для фінансування національної системи крові для безоплатного задоволення прогнозованих потреб у донорській крові та компонентах крові державних та комунальних закладів охорони здоров'я незалежно від їх підпорядкування відповідно до їх замовлень та щорічних обсягів обов'язкового забезпечення потреб системи охорони здоров'я донорською кров'ю та компонентами крові. З огляду на поточне фінансування національної системи крові, суб'єкти системи крові не спроможні у повному обсязі покрити свої поточні видатки на заготівлю, переробку, тестування, зберігання та розподіл донорської крові та компонентів крові для задоволення потреб державних та комунальних закладів охорони здоров'я, які надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові. При цьому, питання забезпечення закладів охорони здоров'я донорською кров'ю та компонентами крові є стратегічним, особливо в умовах воєнного стану, коли спостерігається збільшення кількості постраждалих з масивними кровотечами, зокрема серед осіб із складових сил безпеки та сил оборони.

3. Основні положення проєкту акта

Проектом акта пропонується затвердити:
перелік референтних суб'єктів системи крові;

середню референтну вартість виробництва донорської крові та компонентів крові та середню референтну ціну на донорську кров та компоненти крові.

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 07 березня 2025 року № 254 «Деякі питання реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові»;

постанова Кабінету Міністрів України від 04 лютого 2025 року № 120 «Деякі питання надання у 2025 році субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

Відповідно до абзацу четвертого пункту 3 Порядку та умов надання у 2025 році субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 04 лютого 2025 року № 120, субвенція спрямовується на оплату поточних видатків закладів служби крові для безоплатного задоволення прогнозованих потреб у донорській крові та компонентах крові державних та комунальних закладів охорони здоров'я незалежно від їх підпорядкування відповідно до їх замовлень та щорічних обсягів обов'язкового забезпечення потреб системи охорони здоров'я донорською кров'ю та компонентами крові. Згідно з Розподілом обсягу субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я у 2025 році, визначеному постановою Кабінету Міністрів України від 04 лютого 2025 року № 120, поточні видатки для фінансування закладів служби крові становлять 874 210,2 тис. гривень.

Відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік» Міністерств охорони здоров'я України також передбачено видатки за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» у сумі 11 755 150, 7 тис. гривень, у тому числі на закупівлю медичних виробів для заготівлі донорської крові та компонентів крові у сумі 789 628, 8 тис. гривень.

Фінансово-економічні розрахунки додаються.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект 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.

Проект акта 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.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Службою безпеки України, Державною регуляторною службою України.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта 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 акта 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 акта 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 акта матиме вплив на ринкове середовище та

забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави оскільки встановлює прозорі та єдині правила ціноутворення на донорську крові та компоненти крові та забезпечить раціональне використання бюджетних коштів.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Уніфіковане та прозоре ціноутворення на донорську кров та компоненти крові; прозоре фінансування національної системи крові та раціональне використання бюджетних коштів; підвищення економічної ефективності національної системи крові.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Забезпечить стабільне, безперервне та безкоштовне постачання донорської крові та компонентів крові в державні та комунальні заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові. Суб'єкти системи крові отримають повноцінне фінансування для безкоштовного задоволення потреб у донорській крові та компонентах крові державних та комунальних закладів охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові.
Громадяни	Позитивний	Підвищення рівня доступу пацієнтів до послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові шляхом забезпечення стабільності та безперервності постачання донорської крові та компонентів крові в заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії.

Міністр охорони здоров'я України

« ____ » _____ 2025 року



Віктор ЛЯШКО

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis EC) проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання реалізації донорської крові та компонентів крові»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC).

Проект акта за предметом правового регулювання стосується сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC):

Директива 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людської крові та її складових, а також вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС;

Директива Комісії 2004/33/(ЄС) від 22 березня 2004 року про виконання Директиви 2002/98/(ЄС) Європейського Парламенту та Ради стосовно певних технічних вимог до крові та її складових;

Директива Комісії 2005/61/ЄС від 30 вересня 2005 року, що імплементує Директиву 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно вимог щодо відстежуваності та нотифікації про серйозні негативні реакції та явища;

Директива Комісії 2005/62/ЄС, що імплементує Директиву 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно стандартів та специфікацій Співтовариства, що стосуються системи якості для установ, які працюють з кров'ю від 30 вересня 2005 року.

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові).

Предмет правового регулювання проекту акта відповідає положенням Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їх державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода), якою передбачено зміцнення системи охорони здоров'я України та її потенціалу, зокрема шляхом впровадження реформ (підпункт а) пункту 1 статті 427 глави 22. «Громадське здоров'я»),

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції.

Програмні документи у сфері європейської інтеграції, які регулюють питання реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, відповідно до Угоди, відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз.

Порівняльно-правовий аналіз на відповідність положень проекту акта положенням права Європейського Союзу (acquis EC) та міжнародно-правовим

зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції не проводився, оскільки акт не імплементує акт права ЄС і програмні документи у сфері європейської інтеграції, які регулюють питання реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові відповідно до Угоди, відсутні.

5. Очікувані результати.

Прийняття проєкту акта забезпечить повноцінне фінансування державою суб'єктів системи крові для безоплатного задоволення прогнозованих потреб у донорській крові та компонентах крові державних та комунальних закладів охорони здоров'я незалежно від їх підпорядкування відповідно до їх замовлень та щорічних обсягів обов'язкового забезпечення потреб системи охорони здоров'я донорською кров'ю та компонентами крові.

6. Узагальнений висновок.

Проект акта відповідає цілям Угоди, не суперечить положенням права Європейського Союзу (*acquis* ЄС) та гарантує рівноправний і своєчасний доступ усіх пацієнтів до якісних та безпечних донорської крові та компонентів крові у достатній кількості.

Міністр охорони здоров'я України

« ____ » _____ 2025 року



Віктор ЛЯШКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Деякі питання реалізації донорської крові та компонентів крові»

I. Визначення проблеми

Проблема: відсутність розрахованих та затверджених в межах країни середньої референтної вартості виробництва донорської крові та компонентів крові та середньої референтної ціни на донорську кров та компоненти крові, на яких би ґрунтувалися видатки державного бюджету для фінансування національної системи крові для безоплатного задоволення прогнозованих потреб у донорській крові та компонентах крові державних та комунальних закладів охорони здоров'я незалежно від їх підпорядкування відповідно до їх замовлень та щорічних обсягів обов'язкового забезпечення потреб системи охорони здоров'я донорською кров'ю та компонентами крові. З огляду на поточне фінансування національної системи крові, суб'єкти системи крові не спроможні у повному обсязі покрити власні поточні видатки на заготівлю, переробку, тестування, зберігання та розподіл донорської крові та компонентів крові для задоволення потреб державних та комунальних закладів охорони здоров'я, які надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові. Питання забезпечення закладів охорони здоров'я донорською кров'ю та компонентами крові є стратегічним, особливо в умовах воєнного стану, коли спостерігається збільшення кількості постраждалих з кровотечами, зокрема серед осіб із складових сил безпеки та сил оборони.

Ціль: вирішити / розв'язати проблему у спосіб, який передбачає наявність мінімальних ризиків. Прийняття проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання реалізації донорської крові та компонентів крові» (далі – проєкт акта) дозволить затвердити середню референтну вартість виробництва донорської крові та компонентів крові та середню референтну ціну на донорську кров та компоненти крові. Середня референтна вартість виробництва донорської крові та компонентів крові становитиме основу для планування видатків в межах бюджетної програми КПКВК 2311500 «Субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я». Добуток середньої референтної вартості виробництва донорської крові та компонентів крові та узагальненої прогнозованої потреби регіону у донорській крові та компонентах крові становитиме фактичну потребу у фінансуванні в межах субвенції. Середня референтна вартість виробництва донорської крові та компонентів крові, визначається на основі розрахунків референтних суб'єктів системи крові, перелік яких пропонується затвердити проєктом акта. Різниця між середньою референтною ціною на донорську кров та компоненти крові та середньою референтною вартістю виробництва донорської крові та компонентів крові становитиме фактичну потребу у видатках в межах бюджетної програми КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів

програмного характеру» відповідно до якої здійснюються централізовані закупівлі медичних виробів для заготівлі донорської крові та компонентів крові.

Основні групи на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	—
Держава	+	—
Суб'єкти господарювання	+	—
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	—	—

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються лише нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є:

уніфіковане та прозоре ціноутворення на донорську кров та компоненти крові;

підвищення рівня прозорості фінансування національної системи крові та раціональне використання бюджетних коштів;

підвищення економічної ефективності суб'єктів системи крові;

стабільність постачання донорської крові та компонентів крові в заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, та силам безпеки та оборони;

підвищення рівня доступу пацієнтів до послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту акта було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива I Збереження ситуації, яка існує на цей час	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу. Питання повноцінного фінансування суб'єктів системи крові та ціноутворення на донорську кров та компоненти крові залишається не вирішеним. Як наслідок:

	відсутність уніфікованого та прозорого ціноутворення на донорську кров та компоненти крові. Кожен суб'єкт системи крові державної або комунальної форми власності здійснює реалізацію донорської крові та компонентів крові за власними економічно необґрунтованими цінами; відсутність чітких інструментів, які необхідні для визначення рівня фінансування суб'єктів системи крові; виникають ризики для порушення стабільного та безперервного постачання донорської крові та компонентів крові в державні та комунальні заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, силам безпеки та силам оборони; пацієнти з кровотечами та іншими захворюваннями, які потребують медичної допомоги із застосуванням трансфузії крові та/або компонентів крові, змушені й надалі самостійно шукати донорів для здачі потрібної крові та/або компонентів крові.
Альтернатива 2 Прийняти проєкт акта	Досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу. Прийняття проєкту акта дозволить: забезпечити уніфіковане та прозоре ціноутворення на донорську кров та компоненти крові; підвищити рівень прозорості фінансування суб'єктів системи крові та раціональне використання бюджетних коштів; підвищити економічну ефективність суб'єктів системи крові, зокрема за рахунок оптимізації та стандартизації технологічних процесів виробництва донорської крові та компонентів крові, розширення спектру номенклатурних позицій компонентів крові, що виробляються такими суб'єктами, оптимізації штату та навантаження на одного працівника; забезпечити стабільність та безперервність постачання донорської крові та компонентів крові в державні та комунальні заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, силам безпеки та силам оборони; підвищити рівень доступу пацієнтів до послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні. Відсутність уніфікованого та прозорого ціноутворення на донорську кров та компоненти крові; відсутність чітких інструментів, які необхідні для визначення рівня фінансування суб'єктів системи крові.	Економічно необґрунтовані витрати на виробництво донорської крові та компонентів крові.
Альтернатива 2 Прийняти проєкт акта	Уніфіковане та прозоре ціноутворення на донорську кров та компоненти крові;	Додаткові витрати у зв'язку із прийняттям регуляторного акту для держави не виникають.

	прозоре фінансування суб'єктів системи крові та раціональне використання бюджетних коштів; підвищення економічної ефективності національної системи крові в цілому.	Фінансування здійснюватиметься в межах бюджетних програм КПКВК 2311500 «Субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я» та КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».
--	---	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні. Пацієнти з кровотечами та іншими захворюваннями, які потребують медичної допомоги із застосуванням трансфузії крові та/або компонентів крові, змушені й надалі самостійно шукати донорів для здачі потрібної крові та/або компонентів крові.	Пацієнти можуть й надалі сплачувати неформальні внески за донорську кров та компоненти крові.
Альтернатива 2 Прийняти проєкт акта	Підвищення рівня доступу пацієнтів до послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові. Пацієнти забезпечені безоплатними якісними та безпечними донорською кров'ю та компонентами крові.	Відсутні додаткові витрати у зв'язку з прийняттям проєкту акта. Донорська кров та компоненти крові для надання послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові є безоплатними для пацієнта.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць		303	–	–	303
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків		100%	–	–	100%

* Дані наведено станом на 26 березня 2025 року відповідно до напрямів медичного обслуговування населення надкластерних та кластерних закладів охорони здоров'я спроможної мережі <https://moz.gov.ua/uk/spromozhna-meretza> та переліку функціонуючих суб'єктів системи крові <https://donor.nic.gov.ua/>

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Без змін. Нестабільне постачання донорської крові та компонентів крові в державні	Без змін. Суб'єкти системи крові не отримують достатнє фінансування для повноцінного

	та комунальні заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові. Суб'єкти системи крові реалізують донорську кров та компонентів крові в заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, за власними, економічно необґрунтованими цінами.	та безоплатного задоволення потреб у донорській крові та компонентах крові державних та комунальних закладів охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові. Державні та комунальні заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, несуть витрати на донорську кров та компонентів крові за економічно необґрунтованими цінами, встановленими суб'єктами системи крові.
Альтернатива 2 Прийняти проєкт акта	Прийняття проєкту акта дозволить забезпечити стабільне, безперервне та безоплатне постачання донорської крові та компонентів крові в державні та комунальні заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові. Суб'єкти системи крові отримають повноцінне фінансування для безоплатного задоволення потреб у донорській крові та компонентах крові державних та комунальних закладів охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові. Підвищиться економічна ефективність суб'єктів системи крові, зокрема за рахунок оптимізації та стандартизації технологічних процесів виробництва донорської крові та компонентів крові, розширення спектру номенклатурних позицій компонентів крові, що виробляються суб'єктами, оптимізації штату та навантаження на одного працівника.	Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 336 гривень. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 101 808 гривень.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	–
Витрати с/г великого та середнього	–
Витрати с/г малого підприємництва	–
Альтернатива 2	
Витрати держави	
Витрати с/г великого та середнього	101 808
Витрати с/г малого підприємництва	–

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаються невирішеними);

1 – цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	Альтернатива 1 не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу. При Альтернативі 1 залишаються проблеми, зазначені у розділі 1 цього Аналізу. Питання повноцінного фінансування суб'єктів системи крові та ціноутворення на донорську кров та компоненти крові залишається не вирішеним. Як наслідок: відсутність уніфікованого та прозорого ціноутворення на донорську кров та компоненти крові. Кожен суб'єкт системи крові державної або комунальної форми власності здійснює реалізацію донорської крові та компонентів крові за власними економічно необґрунтованими цінами;

		відсутність чітких інструментів, які необхідні для визначення рівня фінансування суб'єктів системи крові; виникають ризики для порушення стабільного, безперервного та безоплатного постачання донорської крові та компонентів крові в державні та комунальні заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, силам безпеки та силам оборони; пацієнти з кровотечами та іншими захворюваннями, які потребують медичної допомоги із застосуванням трансфузії крові та/або компонентів крові, змушені й надалі самотійно шукати донорів для здачі потрібної крові та/або компонентів крові.
Альтернатива 2 Прийняти проєкт акта	4	Досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу. Прийняття проєкту акта дозволить: забезпечити уніфіковане та прозоре ціноутворення на донорську кров та компоненти крові; підвищити рівень прозорості фінансування національної системи крові та раціональне використання бюджетних коштів; підвищити економічну ефективності суб'єктів системи крові; забезпечити безоплатне, стабільне і безперервне постачання донорської крові та компонентів крові в державні та комунальні заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, силам безпеки та силам оборони; підвищити рівень доступу пацієнтів до послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2 Прийняти проєкт акта	Для держави: уніфіковане та прозоре ціноутворення на донорську кров та компоненти крові; прозоре фінансування національної системи крові та раціональне використання бюджетних коштів; підвищення економічної	Для держави: реалізація проєкту акта не матиме впливу на витрати місцевого та/або державного бюджету. Фінансування здійснюватиметься в межах бюджетних програм КПКВК 2311500 «Субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки	Така Альтернатива є найоптимальнішою, оскільки забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу, у повній мірі та вирішення проблем, зазначених у розділі I цього Аналізу.

	ефективності суб'єктів системи крові. <i>Для громадян:</i> підвищення рівня доступу до послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові; пацієнти забезпечені безоплатними якісними та безпечними донорською кров'ю та компонентами крові. <i>Для суб'єктів господарювання:</i> стабільне, безперервне та безоплатне постачання донорської крові та компонентів крові в державні та комунальні заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові; суб'єкти системи крові отримують повноцінне фінансування для безоплатного задоволення потреб у донорській крові та компонентах крові державних та комунальних закладів охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові	окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я» та КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру». <i>Для громадян:</i> відсутні. Послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові є безоплатними для пацієнта. <i>Для суб'єктів господарювання:</i> Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 336 гривень. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 101 808 гривень.	
--	--	--	--

	та/або компонентів крові.		
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	<i>Для держави:</i> відсутні. Відсутнє уніфіковане та прозоре ціноутворення на донорську кров та компоненти крові; відсутність чітких інструментів, які необхідні для визначення рівня фінансування національної системи крові.	<i>Для держави:</i> без змін. Економічно необґрунтовані витрати на виробництво донорської крові та компонентів крові.	За такої Альтернативи цілі державного регулювання, наведені у розділі II цього Аналізу, не можуть бути досягнуті. Разом з тим, проблеми, зазначені у розділі I цього Аналізу, продовжують існувати.
	<i>Для громадян:</i> пацієнти з кровотечами та іншими захворюваннями, які потребують медичної допомоги із застосуванням трансфузії крові та/або компонентів крові, змушені й надалі самотійно шукати донорів для здачі потрібної крові та/або компонентів крові.	<i>Для громадян:</i> без змін. Пацієнти можуть й надалі сплачувати неформальні внески за донорську кров та компоненти крові.	
	<i>Для суб'єктів господарювання:</i> без змін. Нестабільне постачання донорської крові та компонентів крові в державні та комунальні заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові. Суб'єкти системи крові реалізують донорську кров та компонентів крові в	<i>Для суб'єктів господарювання:</i> відсутні. Суб'єкти системи крові не отримують достатнє фінансування для повноцінного та безоплатного задоволення потреб у донорській крові та компонентах крові державних та комунальних закладів охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові.	

	заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, за власними, економічно необґрунтованими цінами.	Державні та комунальні заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, несуть витрати на донорську кров та компонентів крові за економічно необґрунтованими цінами, встановленими суб'єктами системи крові.	
--	--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 4. Перевагами обраної Альтернативи 2 є те, що вона на відміну від Альтернативи 1 забезпечує досягнення цілей державного регулювання, наведених у розділі II цього Аналізу, та вирішення проблем, зазначених у розділі I цього Аналізу. Переваги Альтернативи 2 визначаються тим, що дозволяють: - уніфікувати ціноутворення на донорську кров та компоненти крові; - підвищити рівень прозорості фінансування національної системи крові, забезпечити раціональне використання бюджетних коштів; - підвищити економічну ефективність суб'єктів системи крові, зокрема за рахунок оптимізації та стандартизації технологічних процесів виробництва донорської крові та компонентів крові, розширення спектру номенклатурних позицій компонентів крові, що виробляються суб'єктами, оптимізації штату та навантаження на одного працівника; - забезпечити безоплатне та стабільне постачання донорської крові та компонентів крові в державні та комунальні заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, силам безпеки та силам оборони; - підвищити рівень доступу пацієнтів до послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові.	Відсутні.

Альтернатива 1	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1. Переваги над Альтернативою 2 відсутні. Причинами відмови від цієї Альтернативи є те, що вона не забезпечує досягнення цілей, передбачених у розділі II цього Аналізу, при цьому залишаються проблеми, зазначені у розділі I цього Аналізу.	Реалізація суб'єктами системи крові донорської крові та компонентів крові за власними, економічно необґрунтованими завищеними цінами.
----------------	---	---

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Механізми, які забезпечать розв'язання проблем, визначених у розділі I цього Аналізу:

прийняття проекту акта дозволить затвердити середню референтну вартість виробництва донорської крові та компонентів крові та середню референтну ціну на донорську кров та компоненти крові. Середня референтна вартість виробництва донорської крові та компонентів крові становитиме основу для планування видатків в межах бюджетної програми КПКВК 2311500 «Субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я». Добуток середньої референтної вартості виробництва донорської крові та компонентів крові та узагальненої прогнозованої потреби регіону у донорській крові та компонентах крові становитиме фактичну потребу у фінансуванні в межах субвенції. Середня референтна вартість виробництва донорської крові та компонентів крові, визначається на основі розрахунків референтних суб'єктів системи крові, перелік яких пропонується затвердити проектом акта. Різниця між середньою референтною ціною на донорську кров та компоненти крові та середньою референтною вартістю виробництва донорської крові та компонентів крові становитиме фактичну потребу у видатках в межах бюджетної програми КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» відповідно до якої здійснюються централізовані закупівлі медичних виробів для заготівлі донорської крові та компонентів крові.

Для розв'язання проблем, визначених у розділі I цього Аналізу, необхідно вжити такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання.

Для цього необхідно забезпечити інформування громадськості та суб'єктів господарювання про вимоги цього регуляторного акта шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Верховної Ради України та Міністерства охорони здоров'я України.

2. Заходи, які необхідно вжити зацікавленим сторонам для впровадження дії цього регуляторного акта:

1) державі – прийняти відповідний проєкт регуляторного акта, застосувати середню референтну вартість виробництва донорської крові та компонентів крові та середню референтну ціну на донорську кров та компоненти крові при визначенні фінансування суб'єктів системи крові,

забезпечити інформування громадськості та суб'єктів господарювання про вимоги цього регуляторного акта;

2) громадянам – ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акта в мережі «Інтернет»);

3) суб'єктам господарювання – ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акта в мережі «Інтернет») та вжити організаційних заходів для виконання вимог регулювання, зокрема використати середню референтну ціну на донорську кров та компоненти крові при укладенні договорів про розподіл та/або реалізацію донорської крові та/або компонентів крові.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація цього регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат та ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого та середнього підприємництва проведено в межах даного Аналізу згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додається). Розрахунки витрат суб'єктів господарювання малого (мікро-) підприємництва на виконання вимог регулювання не здійснювався, оскільки вплив на них відсутній.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта є необмеженим, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією регуляторного акта. Безпосередньо реалізація регуляторного акта таких надходжень не передбачає, але дозволяє раціонально використовувати кошти державного бюджету.

2. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект регуляторного акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

3. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія регуляторного акта – 303.

4. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – низький:

коштів – 336 гривень;

часу – 7 годин.

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу кількості державних та комунальних закладів охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, які уклали із суб'єктами системи крові державної та комунальної форми власності договори про розподіл та/або реалізацію донорської крові та компонентів крові.

Числові значення додаткових показників результативності будуть встановлені статистичним методом під час проведення базового результативності регуляторного акта.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься статистичним методом шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу цього регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься через два роки з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами цього відстеження будуть порівняні показники базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього регуляторного акта.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності, – статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань, розглядатиметься необхідність внесення відповідних змін.

З огляду на те, що відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватиметься за допомогою статистичних даних, цільові групи осіб для проведення відстеження не залучатимуться.

Строк виконання заходів 30 робочих днів.

Міністр охорони здоров'я України

«_____» _____ 2025 року



Віктор ЛЯШКО

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього
підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Розрахунок здійснюватиметься відносно майбутніх витрат суб'єктів господарювання.

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік», з 1 січня 2025 року становить – 48 гривень.

У розрахунку вартості врахована орієнтовна кількість годин, яка буде витрачатись суб'єктом господарювання на:

ознайомлення з вимогами регулювання – 1 година;

укладання договорів про розподіл та/або реалізацію донорської крові та компонентів крові – 2 години;

стандартизувати технологічні процеси виробництва донорської крові та компонентів крові – 4 години.

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	—	—
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	—	—
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	—	—
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	—	—
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	—	—
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	—	—
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	—	—
8	Інше (уточнити), гривень*: ознайомлення з вимогами регулювання;	48,00 грн	240,00 грн
	укладання договорів про розподіл та/або реалізацію донорської крові та компонентів крові;	96,00 грн	480,00 грн

	стандартизувати технологічні процеси виробництва донорської крові та компонентів крові	192,00 грн	960,00 грн
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	336,00	1680,00
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	303	303
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 × рядок 10), гривень	101 808,00	509 040,00

* перегляд середньої референтної вартості виробництва донорської крові та компонентів крові, середньої референтної ціни на донорську кров та компоненти крові, пересукладання договорів про розподіл та/або реалізацію донорської крові та компонентів крові та оновлення стандартизації технологічних процесів виробництва донорської крові та компонентів крові та здійснюватимуться щороку.

ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Деякі питання реалізації донорської крові та компонентів крові»

Міністерство охорони здоров'я України повідомляє про оприлюднення проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання реалізації донорської крові та компонентів крові» (далі – проєкт акта), який розроблено на виконання підпункту 1 пункту 7 постанови Кабінету Міністрів України від 07 березня 2025 року № 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».

Проєктом акта пропонується затвердити перелік референтних суб'єктів системи крові, середню референтну вартість виробництва донорської крові та компонентів крові та середню референтну ціну на донорську кров та компоненти крові.

Проєкт акта, пояснювальна записка, довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (*acquis* ЄС), а також аналіз регуляторного впливу до нього, відповідно до статей 9 та 13 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», оприлюднені шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України в мережі Інтернет за посиланням: <https://moz.gov.ua/>.

Зауваження і пропозиції до проєкту акта у вигляді порівняльної таблиці приймаються Департаментом високотехнологічної медичної допомоги та інновацій Міністерства охорони здоров'я України протягом одного місяця з дня оприлюднення у письмовому або електронному вигляді на адресу: 01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7; e-mail: u.y.hromova@moz.gov.ua.

**Директор Департаменту
високотехнологічної медичної
допомоги та інновацій**



Василь СТІЛКА