



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

від _____ 20 ____ р. № _____

На № _____ від _____.

Державна регуляторна служба України

На виконання вимог пункту 5 параграфу 33 глави 2 розділу 4 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18.07.2007 № 950, Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я».

Просимо розглянути та погодити зазначений проєкт постанови в десятиденний термін.

Додатки:

1. Проєкт постанови на 11 арк.;
2. Порівняльна таблиця до проєкту постанови на 16 арк.;
3. Пояснювальна записка до проєкту постанови на 5 арк.;
4. Аналіз регуляторного впливу до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» на 14 арк.;
5. Повідомлення про оприлюднення проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» на 1 арк.

Заступник Міністра

Ірина МИКИЧАК

Леонід Торовець 0675978894



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№17-02/7632/2-23 від 27.03.2023
Підписання КЕП Микичак Ірина Володимирівна
58E2D9E7F90307B0400000C7F22E00D9A6A100

Міністерство охорони здоров'я України

17-02/7632/2-23 від 27.03.2023





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

від _____ 20 ____ р. № _____

На № _____ від _____.

Державна регуляторна служба України

На виконання вимог пункту 5 параграфу 33 глави 2 розділу 4 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18.07.2007 № 950, Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я».

Просимо розглянути та погодити зазначений проект постанови в десятиденний термін.

Додатки:

1. Проект постанови на 11 арк.;
2. Порівняльна таблиця до проекту постанови на 16 арк.;
3. Пояснювальна записка до проекту постанови на 5 арк.;
4. Аналіз регуляторного впливу до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» на 14 арк.;
5. Повідомлення про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» на 1 арк.

Заступник Міністра

Ірина МИКИЧАК



ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>4. Здобувач ліцензії для її отримання подає у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії за формою згідно з додатком 1, до якої додаються:</p> <p>.....</p> <p>Відсутня</p>	<p>4. Здобувач ліцензії для її отримання подає у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії за формою згідно з додатком 1, до якої додаються:</p> <p>.....</p> <p>копія документа, що підтверджує вільний доступ до будівлі та приміщень, в яких суб'єкт господарювання провадитиме свою діяльність, для осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення відповідно до державних будівельних норм і правил, виданого фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має відповідний кваліфікаційний сертифікат.</p>
<p>6. У разі наявності підстав для переоформлення ліцензії ліцензіат зобов'язаний протягом одного місяця подати до органу ліцензування заяву про переоформлення ліцензії згідно з додатком 4 та документи, визначені частиною п'ятнадцятою статті 13 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».</p>	<p>6. У разі виникнення підстав для переоформлення ліцензії, визначених частиною сьомою статті 15 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», фізична особа-підприємець, яка є спадкоємцем (далі – спадкоємець) ліцензіата, зобов'язана протягом одного місяця з дати набуття такого права подати до органу ліцензування заяву про переоформлення ліцензії за формою, згідно з додатком 4 до цих Ліцензійних умов.</p>

	<p>До заяви про переоформлення ліцензії додаються: документи, їх копії (фотокопії), засвідчені спадкоємцем, що підтверджують наявність підстав для переоформлення ліцензії; документи, визначені пунктом 4 цих Ліцензійних умов, з метою встановлення відповідності спадкоємця вимогам цих Ліцензійних умов.</p>
Відсутня	<p>Здобувач ліцензії, ліцензіат, спадкоємець не можуть перебувати прямо чи опосередковано під контролем (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції») резидентів держав, що здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України «Про оборону України») та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України, та/або не можуть діяти в інтересах таких осіб.</p> <p>Здобувач ліцензії, спадкоємець, ліцензіат та/або пов'язані з ним особи (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції») не можуть належати до осіб, діяльність яких обмежена чи заборонена відповідно до Закону України «Про санкції».</p>
Відсутня	<p>б². Документи, що складаються здобувачем ліцензії, ліцензіатом відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та цих Ліцензійних умов, викладаються державною мовою та підписуються здобувачем ліцензії, ліцензіатом або іншою уповноваженою на це особою. У разі оформлення документів, що складаються здобувачем ліцензії, ліцензіатом у паперовій формі, вони складаються за</p>

	<p>допомогою друкувальних засобів (застосовується шрифт розміром не менше 12 друкарського пункту) або оформлюються рукописним способом (друкованими буквами та цифрами). Документи, що подаються в електронній формі, оформляються згідно з вимогами законодавства у сфері електронного документообігу.</p> <p>У разі підписання та/або подання документів уповноваженим представником здобувача ліцензії, ліцензіата до заяви про отримання ліцензії, додатково додається оригінал документа (засвідчена копія), що засвідчує його повноваження.</p>
<p>7. Ліцензіат за місцем (місцями) провадження діяльності банків пуповинної крові розміщує в доступному для споживача місці:</p> <p>.....</p> <p>вивіску або інформаційну табличку із зазначенням найменування ліцензіата (при вході до банку).</p>	<p>7. Ліцензіат за місцем (місцями) провадження діяльності банків пуповинної крові розміщує в доступному для споживача місці:</p> <p>.....</p> <p>вивіску або інформаційну табличку із зазначенням найменування ліцензіата (при вході до банку). На вивісці або інформаційній табличці найменування ліцензіата подається державною мовою та за потреби може дублюватися іншою мовою з врахуванням вимог визначених частиною другою статті 28 Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної», при цьому текст іншою мовою не може бути більшим за обсягом та шрифтом, ніж текст державною мовою.</p>
<p>9. Ліцензіат повинен:</p> <p>.....</p> <p>Відсутній</p>	<p>9. Ліцензіат повинен:</p> <p>.....</p> <p>дотримуватись державних санітарних норм і правил</p>

	<p>з організації роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I – IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами, затвердженими МОЗ;</p> <p>дотримуватись Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами, затверджених МОЗ;</p> <p>дотримуватись вимог якості, безпеки тестування, вилучення, зберігання та транспортування тканин та клітин, вилучених у донора-група, затверджених МОЗ.</p>
<p>13. Про припинення (планове та/або позапланове) діяльності банків пуповинної крові за будь-яким місцем провадження ліцензіат у будь-який зручний спосіб (нарочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді) повідомляє органу ліцензування у день припинення діяльності.</p> <p>Про відновлення діяльності банків пуповинної крові ліцензіат у будь-який зручний спосіб (нарочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді) повідомляє органу ліцензування до моменту відновлення діяльності.</p>	<p>13. У разі:</p> <p>зупинення дії ліцензії, але не більше, ніж на шість місяців з дня прийняття рішення про зупинення її дії, ліцензіат подає у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», до органу ліцензування заяву про зупинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, згідно з додатком 5 до цих Ліцензійних умов;</p> <p>відновлення дії ліцензії, ліцензіат подає у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», до органу ліцензування заяву про відновлення дії ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, згідно з додатком 6 до цих Ліцензійних умов;</p> <p>зупинення дії ліцензії на підставі пункту 2 частини другої статті 16 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», ліцензіат подає до органу ліцензування інформацію про сплату штрафу,</p>

передбаченого Кодексом України про адміністративні правопорушення.

14. Діяльність банків пуповинної крові провадиться в нежитлових приміщеннях, які ізольовані від інших приміщень.

14. Діяльність банків пуповинної крові провадиться в нежитлових приміщеннях, які ізольовані від інших приміщень, в яких створено необхідні умови для вільного доступу до них осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів, що документально підтверджується фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат.

У житлових, багатофункціональних будинках і комплексах не допускається розміщення біотехнологічних лабораторій, які проводять дослідження матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I – IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами, або дослідження матеріалу, підозрюваного на їх вміст.

Приміщення забезпечуються:

гарячим та холодним водопостачанням, каналізацією;

опаленням (централізованим та/або локальним, та/або індивідуальним);

системами вентиляції (припливно-витяжною або витяжною вентиляцією);

умовами для миття та антисептичної обробки рук персоналу;

засобами передстерилізаційного очищення та стерилізації медичних виробів, а також облаштовані і оздоблені матеріалами, стійкими до дезінфекційних засобів.

Ліцензіат зобов'язаний забезпечити доступність

власного вебсайту (у разі його наявності) для користувачів з порушеннями зору, слуху, опорно-рухового апарату, мовлення та інтелектуального розвитку, а також з різними комбінаціями порушень відповідно до ДСТУ ISO/IEC 40500:2015 «Інформаційні технології. Настанова з доступності веб-контенту W3C (WCAG) 2.0.

Додаток 2
до Ліцензійних умов

ВІДОМОСТІ

про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня, необхідних для провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини

“ ___ ” _____ 20__ року

1. Найменування (повне найменування) юридичної особи або прізвище, ім'я та по батькові фізичної особи — підприємця

2. Реквізити (найменування, дата, номер) документа, що є підставою для користування приміщенням (зазначити дату та номер документа, що посвідчує право власності або користування приміщенням/договір оренди, свідоцтво про право власності тощо)

3. Реквізити акта санітарно-епідеміологічного обстеження об'єкта

Додаток 2
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України

від _____ 20 ____ р. № _____)

ВІДОМОСТІ

про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня, необхідних для провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини

(найменування (повне найменування) юридичної особи або прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця)

1. Реквізити (найменування, дата, номер) документа, що є підставою для користування приміщенням (зазначити дату та номер документа, що посвідчує право власності або користування приміщенням/договір оренди, свідоцтво про право власності тощо)

2. Інформація про адресу (-и) місця (-ь) провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини та Перелік тканин і клітин людини, з якими дозволена діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, затверджений МОЗ (вказується за кожною адресою окремо):

(дата, номер, ким виданий, на яку адресу видано)						
4. Перелік наявних приміщень та їх оснащення						
Порядковий номер	Найменування структурного підрозділу	Найменування приміщення (кабінету) та його площа	Перелік оснащення (медична техніка, виробництво медичного призначення, апаратура, прилади, інструментарій)		Технічний стан, рік випуску	
			найменування	кількість		
Загальна площа приміщень _____						
5. Перелік засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації та підлягають метрологічній повірці						
Порядковий номер	Сфера застосування засобів вимірювальної техніки	Найменування засобів вимірювальної техніки	Кількість	Дата останньої повірки		Реквізити документа про метрологічну повірку
				місяць	рік	
6. Відомості про відповідність кваліфікаційним вимогам працівників						
Порядковий номер	Прізвище, ім'я, по батькові	Займана посада працівника	Дата і номер документа щодо прийняття на роботу	Основна робота або за сумісництвом (фізична)	Диплом (спеціальність, серія, номер, дата,	Документ, який підтверджує кваліфікацію

<p>Адреса (-и) місця (-ь) провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок, приміщення тощо)</p>	<p>Перелік тканин і клітин людини, з якими дозволена діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, затверджений МОЗ (необхідне відмітити)</p> <p><input type="checkbox"/> Пуповинна (кордова) кров та виділені з неї клітини;</p> <p><input type="checkbox"/> Пуповина (пуповинний канатик) та виділені з неї клітини;</p> <p><input type="checkbox"/> Плацента та виділені з неї клітини;</p> <p><input type="checkbox"/> Гемопоетичні стовбурові клітини, виділені з периферичної крові;</p> <p><input type="checkbox"/> Сполучна тканина та виділені з неї клітини;</p> <p><input type="checkbox"/> Тканина яєчника/яєчка;</p> <p><input type="checkbox"/> Матеріал ембріофетального</p>
--	--

				особа — підприєм- ць зазначає дату, з якої займаєтьс- я таким видом діяльності)	ким видано) та спеціаль- ність у разі проходж- ення інтернат ури	-кацію		походження та виділені з нього клітини; <input type="checkbox"/> Молочні зуби та виділені з них клітини; <input type="checkbox"/> Інші тканини і клітини людини, затверджені МОЗ. _____ (необхідно зазначити)	
7. Відомості про керівника банку пуповинної крові, інших тканин і клітин людини							3. Характеристика будівлі (приміщення), в якому розміщено банк пуповинної крові, інших тканин і клітин людини за адресою: _____ (вказується за кожною адресою окремо із зазначенням індексу, області, району, міста/селища міського типу/села/селища, вулиці, будинку, приміщення тощо)		
Поряд- ковий номер	Прізвище, ім'я, по батькові	Займан а посада	Дата і номер документа щодо прийняття на посаду керівника	Основн а робота або за сумісн ицтвом	Відомості про освіту (спеціальн ість, серія, номер, дата, ким видано)				
Достовірність наданої інформації підтверджую та ознайомлений, що подання недостовірних даних у документах, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, є підставою для відмови у видачі ліцензії та анулювання ліцензії (відповідно до статей 12, 13 та 16 Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності").							1. Ізольоване (має окремий вхід) так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>		
Заявник							2. Вбудоване (прибудоване) так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>		
							3. Окреме приміщення так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>		
							4. Знаходиться у нежитловому будинку так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>		
							5. Знаходиться на цокольному поверсі так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>		
							6. Знаходиться в підвалі так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>		
							7. Приміщення розміщується на _____ поверсі (поверхах)		
							8. Кількість поверхів, що застосовується для провадження господарської діяльності банку пуповинної крові, інших тканин і клітин людини _____ поверх(и)		
							9. Опалення приміщень:		
							9.1 централізоване так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>		
							9.2 локального обігріву так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>		
							9.3 індивідуальне так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>		
							10. Система вентиляції:		
							10.1 припливно-витяжна так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>		

(дата)

(підпис)

М.П. (за
наявності)

(прізвище, ім'я, по батькові)

Сторінки відомостей нумеруються, прошиваються, засвідчуються підписом та скріплюються печаткою заявника (за наявності)

10.2 витяжна вентиляція	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
11. Водопостачання:		
11.1 холодне	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
11.2 гаряче	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
12. Забезпеченість каналізацією	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
13. Забезпеченість умовами для миття та антисептичної обробки рук персоналу	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
14. Приміщення облаштоване та оздоблене матеріалами стійкими до дезінфекційних засобів	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
15. Забезпеченість засобами передстерилізаційного очищення та стерилізації медичних виробів	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>

4. Перелік наявних приміщень та їх оснащення

Порядковий номер	Найменування структурного підрозділу та адреси місця провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини (зазначається індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок, приміщення тощо)	Найменування приміщення (кабінету) та його площа	Перелік оснащення (медичні вироби та вироби медичного призначення) із зазначенням повного найменування виробника, моделі		Технічний стан, рік випуску
			Найменування	кількість	

Загальна площа приміщень _____

5. Перелік засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації та підлягають метрологічній повірці

Порядковий номер	Сфера застосування засобів вимірювальної техніки	Найменування засобів вимірювальної техніки	Кількість	Дата останньої повірки	Реквізити документа про метрологічну повірку
------------------	--	--	-----------	------------------------	--

6. Відомості про відповідність кваліфікаційним вимогам працівників

Порядковий номер	Прізвище, власне ім'я, по батькові	Займана посада працівника	Дата і номер документа щодо прийняття на роботу	Основна робота або за сумісництвом (фізична особа – підприємець зазначає дату, з якої займається таким видом діяльності)	Диплом (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано) та спеціальність у разі проходження інтернатури	Документ, який підтверджує кваліфікацію
------------------	------------------------------------	---------------------------	---	--	--	---

7. Відомості про керівника банку пуповинної крові, інших тканин і клітин людини

Порядковий номер	Прізвище, власне ім'я, по батькові	Займана посада	Дата і номер документа щодо прийняття на посаду керівника	Основна робота або за сумісництвом	Відомості про освіту (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано)
------------------	------------------------------------	----------------	---	------------------------------------	--

8. Відомості про стаж роботи керівника банку пуповинної крові, інших тканин і клітин людини відповідно до запису в трудовій книжці за останні п'ять років або реквізити ліцензії (для фізичної особи — підприємця)

Прізвище, ім'я, по батькові	Номер запису	Дата	Відомості про прийом на роботу, переведення на іншу роботу і звільнення з роботи із зазначенням причин і посиланням на статтю Кодексу законів про працю України	Реквізити документа (назва, дата та номер)
-----------------------------	--------------	------	---	--

Відсутність здійснення контролю за діяльністю _____
(найменування суб'єкта господарювання)

у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції», резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про оборону України», підтверджую.

Я, як суб'єкт господарювання ознайомлений, що подання недостовірних даних, що зазначені в цих відомостях на _____ аркушах, є підставою для відмови у видачі ліцензії або її анулювання відповідно до статей 13 та 16 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

У разі подання в паперовій формі цих відомостей кожна сторінка засвідчується підписом та датою їх складання здобувачем ліцензії, ліцензіатом (їх уповноваженим представником).

Ліцензіат/здобувач ліцензії

	<p style="text-align: center;">_____ (дата)</p> <p style="text-align: center;">(підпис ліцензіата або здобувача ліцензії)</p> <p style="text-align: center;">М.П. (за наявності)</p> <p style="text-align: right;">_____ (власне ім'я та прізвище)</p>						
Відсутній	<p style="text-align: center;">Додаток 5 до Ліцензійних умов</p> <p style="text-align: center;">_____ (найменування органу ліцензування)</p> <p style="text-align: center;">ЗАЯВА про зупинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td data-bbox="1050 774 1502 965" style="width: 50%; text-align: center;">Ліцензіат</td> <td data-bbox="1502 774 1980 965" style="width: 50%;">(повне найменування юридичної особи згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань/ прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1050 965 1502 1141" style="text-align: center;">Місцезнаходження юридичної особи/місце реєстрації фізичної особи – підприємця</td> <td data-bbox="1502 965 1980 1141" style="text-align: center;">(індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок, квартира, офіс тощо, згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1050 1141 1502 1422" style="text-align: center;">Код згідно з ЄДРПОУ (для юридичних осіб), для фізичних осіб – підприємців – реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія, номер паспорта фізичної особи – підприємця, ким і коли виданий (у разі відмови через</td> <td data-bbox="1502 1141 1980 1422"></td> </tr> </table>	Ліцензіат	(повне найменування юридичної особи згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань/ прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця)	Місцезнаходження юридичної особи/місце реєстрації фізичної особи – підприємця	(індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок, квартира, офіс тощо, згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань)	Код згідно з ЄДРПОУ (для юридичних осіб), для фізичних осіб – підприємців – реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія, номер паспорта фізичної особи – підприємця, ким і коли виданий (у разі відмови через	
Ліцензіат	(повне найменування юридичної особи згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань/ прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця)						
Місцезнаходження юридичної особи/місце реєстрації фізичної особи – підприємця	(індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок, квартира, офіс тощо, згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань)						
Код згідно з ЄДРПОУ (для юридичних осіб), для фізичних осіб – підприємців – реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія, номер паспорта фізичної особи – підприємця, ким і коли виданий (у разі відмови через							

свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків	
e-mail	_____
Номер телефону	_____
Адреса вебсайту (за наявності)	_____
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи	_____
Форма власності юридичної особи	_____

Прошу зупинити дію ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини

_____*,
(зазначається дата та номер рішення про видачу ліцензії, яка зупиняється)

терміном до « ____ » _____ 20 _____ року, у зв'язку з _____

_____ (необхідно вказати причини зупинення дії ліцензії)

З Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 286, ознайомлений та зобов'язуюсь їх виконувати.

	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1054 232 1443 330">“ ___ ” _____ 20__ р.</td> <td data-bbox="1443 232 1742 330">_____ (підпис заявника)</td> <td data-bbox="1742 232 1996 330">_____ (власне ім'я та прізвище)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1054 330 1443 377"></td> <td colspan="2" data-bbox="1443 330 1996 377">МП (за наявності)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1054 377 1443 553">Дата і номер реєстрації заяви “ ___ ” _____ 20__ р. № _____</td> <td data-bbox="1443 377 1742 553">_____ (підпис особи, яка прийняла заяву)</td> <td data-bbox="1742 377 1996 553">_____ (власне ім'я та прізвище)</td> </tr> </table>	“ ___ ” _____ 20__ р.	_____ (підпис заявника)	_____ (власне ім'я та прізвище)		МП (за наявності)		Дата і номер реєстрації заяви “ ___ ” _____ 20__ р. № _____	_____ (підпис особи, яка прийняла заяву)	_____ (власне ім'я та прізвище)
“ ___ ” _____ 20__ р.	_____ (підпис заявника)	_____ (власне ім'я та прізвище)								
	МП (за наявності)									
Дата і номер реєстрації заяви “ ___ ” _____ 20__ р. № _____	_____ (підпис особи, яка прийняла заяву)	_____ (власне ім'я та прізвище)								
Відсутній	<p style="text-align: center;">Додаток 6 до Ліцензійних умов _____ (найменування органу ліцензування)</p> <p style="text-align: center;">ЗАЯВА про відновлення дії ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="1054 1005 1524 1193">Ліцензіат</td> <td data-bbox="1524 1005 1996 1193">(повне найменування юридичної особи згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань/ прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1054 1193 1524 1365">Місцезнаходження юридичної особи/місце реєстрації фізичної особи – підприємця</td> <td data-bbox="1524 1193 1996 1365">_____ (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок, квартира, офіс тощо, згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1054 1365 1524 1415">Код згідно з ЄДРПОУ (для</td> <td data-bbox="1524 1365 1996 1415"></td> </tr> </table>	Ліцензіат	(повне найменування юридичної особи згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань/ прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця)	Місцезнаходження юридичної особи/місце реєстрації фізичної особи – підприємця	_____ (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок, квартира, офіс тощо, згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань)	Код згідно з ЄДРПОУ (для				
Ліцензіат	(повне найменування юридичної особи згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань/ прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця)									
Місцезнаходження юридичної особи/місце реєстрації фізичної особи – підприємця	_____ (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок, квартира, офіс тощо, згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань)									
Код згідно з ЄДРПОУ (для										

юридичних осіб), для фізичних осіб – підприємців – реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія, номер паспорта фізичної особи – підприємця, ким і коли виданий (у разі відмови через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків	_____
e-mail	_____
Номер телефону	_____
Адреса вебсторінки (за наявності)	_____
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи	_____
Форма власності юридичної особи	_____

Прошу відновити дію ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини

(зазначається дата та номер рішення про видачу ліцензії, яка відновлюється)

з «___» _____ 20__ року, у зв'язку з _____

(необхідно вказати причини відновлення дії ліцензії)

З Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством

охорони здоров'я, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 286, ознайомлений та зобов'язуюсь їх виконувати.

“ ___ ” _____ 20__ р.	_____ (підпис заявника)	_____ (власне ім'я та прізвище)
	МП (за наявності)	
Дата і номер реєстрації заяви “ ___ ” _____ 20__ р. №	_____ (підпис особи, яка прийняла заяву)	_____ (власне ім'я та прізвище)

Міністр охорони здоров'я України

« ___ » _____ 2023 р.



Віктор ЛЯШКО

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

від _____ № _____

Київ

Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я

Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Внести до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 р. № 286 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 30, ст. 1185), зміни, що додаються.

2. Установити, що ліцензіати подають до органу ліцензування документи, зазначені в абзацах другому, третьому, п'ятому пункту 4 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 р. № 286 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 30, ст. 1185), з урахуванням змін, затверджених цією постановою, не пізніше ніж протягом шести місяців з дня опублікування цієї постанови.

3. Ця постанова набирає чинності через шість місяців з дня її опублікування.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

В. Лашко

Д. Шмигаль



ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України
від _____ № _____

ЗМІНИ,

що вносяться до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я

1. Пункт 4 доповнити новим абзацом такого змісту:

«копія документа, що підтверджує вільний доступ до будівлі та приміщень, в яких суб'єкт господарювання провадитиме свою діяльність, для осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення відповідно до державних будівельних норм і правил, виданого фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має відповідний кваліфікаційний сертифікат.».

2. Пункт 6 викласти в такій редакції:

«6. У разі виникнення підстав для переоформлення ліцензії, визначених частиною сьомою статті 15 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», фізична особа-підприємець, яка є спадкоємцем (далі – спадкоємець) ліцензіата, зобов'язана протягом одного місяця з дати набуття такого права подати до органу ліцензування заяву про переоформлення ліцензії за формою, згідно з додатком 4 до цих Ліцензійних умов.

До заяви про переоформлення ліцензії додаються:

документи, їх копії (фотокопії), засвідчені спадкоємцем, що підтверджують наявність підстав для переоформлення ліцензії;

документи, визначені пунктом 4 цих Ліцензійних умов, з метою встановлення відповідності спадкоємця вимогам цих Ліцензійних умов.».

3. Ліцензійні умови доповнити пунктами 6¹ – 6² такого змісту:

«6¹. Здобувач ліцензії, ліцензіат, спадкоємець не можуть перебувати прямо чи опосередковано під контролем (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції») резидентів держав, що здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України «Про оборону України») та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України, та/або не можуть діяти в інтересах таких осіб.

Здобувач ліцензії, спадкоємець, ліцензіат та/або пов'язані з ним особи (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України «Про захист економічної

конкуренції») не можуть належати до осіб, діяльність яких обмежена чи заборонена відповідно до Закону України «Про санкції».

6². Документи, що складаються здобувачем ліцензії, ліцензіатом відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та цих Ліцензійних умов, викладаються державною мовою та підписуються здобувачем ліцензії, ліцензіатом або іншою уповноваженою на це особою. У разі оформлення документів, що складаються здобувачем ліцензії, ліцензіатом у паперовій формі, вони складаються за допомогою друкувальних засобів (застосовується шрифт розміром не менше 12 друкарського пункту) або оформлюються рукописним способом (друкованими буквами та цифрами). Документи, що подаються в електронній формі, оформляються згідно з вимогами законодавства у сфері електронного документообігу.

У разі підписання та/або подання документів уповноваженим представником здобувача ліцензії, ліцензіата до заяви про отримання ліцензії, додатково додається оригінал документа (засвідчена копія), що засвідчує його повноваження.».

4. Абзац шостий пункту 7 доповнити новим реченням такого змісту:

«На вивісці або інформаційній табличці найменування ліцензіата подається державною мовою та за потреби може дублюватися іншою мовою з врахуванням вимог визначених частиною другою статті 28 Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної», при цьому текст іншою мовою не може бути більшим за обсягом та шрифтом, ніж текст державною мовою.».

5. Пункт 9 доповнити новими абзацами такого змісту:

«дотримуватись державних санітарних норм і правил з організації роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I – IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами, затвердженими МОЗ;

дотримуватись Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами, затверджених МОЗ;

дотримуватись вимог якості, безпеки тестування, вилучення, зберігання та транспортування тканин та клітин, вилучених у донора-трупа, затверджених МОЗ.».

6. Пункт 13 викласти в такій редакції:

«13. У разі:

зупинення дії ліцензії, але не більше, ніж на шість місяців з дня прийняття рішення про зупинення її дії, ліцензіат подає у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», до органу ліцензування заяву про зупинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної

крові, інших тканин і клітин людини, згідно з додатком 5 до цих Ліцензійних умов;

відновлення дії ліцензії, ліцензіат подає у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», до органу ліцензування заяву про відновлення дії ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, згідно з додатком 6 до цих Ліцензійних умов;

зупинення дії ліцензії на підставі пункту 2 частини другої статті 16 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», ліцензіат подає до органу ліцензування інформацію про сплату штрафу, передбаченого Кодексом України про адміністративні правопорушення.».

7. Пункт 14 викласти в такій редакції:

«14. Діяльність банків пуповинної крові провадиться в нежитлових приміщеннях, які ізольовані від інших приміщень, в яких створено необхідні умови для вільного доступу до них осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів, що документально підтверджується фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат.

У житлових, багатофункціональних будинках і комплексах не допускається розміщення біотехнологічних лабораторій, які проводять дослідження матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I – IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами або дослідження матеріалу, підозрюваного на їх вміст.

Приміщення забезпечуються:

гарячим та холодним водопостачанням, каналізацією;

опаленням (централізованим та/або локальним, та/або індивідуальним);

системами вентиляції (припливно-витяжною або витяжною вентиляцією);

умовами для миття та антисептичної обробки рук персоналу;

засобами передстерилізаційного очищення та стерилізації медичних виробів, а також облаштовані і оздоблені матеріалами, стійкими до дезінфекційних засобів.

Ліцензіат зобов'язаний забезпечити доступність власного вебсайту (у разі його наявності) для користувачів з порушеннями зору, слуху, опорно-рухового апарату, мовлення та інтелектуального розвитку, а також з різними комбінаціями порушень відповідно до ДСТУ ISO/IEC 40500:2015 «Інформаційні технології. Настанова з доступності веб-контенту W3C (WCAG) 2.0.».

8. Додаток 2 до Ліцензійних умов викласти в такій редакції:

«Додаток 2

до Ліцензійних умов (в редакції
 постанови Кабінету Міністрів України
 від _____ 20_____ р. № _____)

ВІДОМОСТІ
про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання,
наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного
рівня, необхідних для провадження господарської діяльності
банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини

(найменування (повне найменування) юридичної особи або прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця)

1. Реквізити (найменування, дата, номер) документа, що є підставою для користування приміщенням (зазначити дату та номер документа, що посвідчує право власності або користування приміщенням/договір оренди, свідоцтво про право власності тощо)

2. Інформація про адресу (-и) місця (-ь) провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини та Перелік тканин і клітин людини, з якими дозволена діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, затверджений МОЗ (вказується за кожною адресою окремо):

<p>Адреса (-и) місця (-ь) провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини <small>(індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок, приміщення тощо)</small></p>	<p>Перелік тканин і клітин людини, з якими дозволена діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, затверджений МОЗ <small>(необхідне відмітити)</small></p>
	<p><input type="checkbox"/> Пуповинна (кордова) кров та виділені з неї клітини;</p> <p><input type="checkbox"/> Пуповина (пуповинний канатик) та виділені з неї клітини;</p> <p><input type="checkbox"/> Плацента та виділені з неї клітини;</p> <p><input type="checkbox"/> Гемопоетичні стовбурові клітини, виділені з периферичної крові;</p> <p><input type="checkbox"/> Сполучна тканина та виділені з неї клітини;</p>

	<input type="checkbox"/> Тканина яєчника/яєчка; <input type="checkbox"/> Матеріал ембріофетального походження та виділені з нього клітини; <input type="checkbox"/> Молочні зуби та виділені з них клітини; <input type="checkbox"/> Інші тканини і клітини людини, затверджені МОЗ <hr style="width: 80%; margin-left: 0;"/> <p style="text-align: center; margin: 0;">(необхідно зазначити)</p>
--	---

3. Характеристика будівлі (приміщення), в якому розміщено банк пуповинної крові, інших тканин і клітин людини за адресою: _____

(вказується за кожною адресою окремо із зазначенням індексу, області, району, міста/селища міського типу/села/селища, вулиці, будинку, приміщення тощо)

1. Ізольоване (має окремий вхід)	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
2. Вбудоване (прибудоване)	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
3. Окреме приміщення	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
4. Знаходиться у нежитловому будинку	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
5. Знаходиться на цокольному поверсі	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
6. Знаходиться в підвалі	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
7. Приміщення розміщується	на _____ поверсі (поверхах)	
8. Кількість поверхів, що застосовується для провадження господарської діяльності банку пуповинної крові, інших тканин і клітин людини	_____ поверх(и)	
9. Опалення приміщень:		
9.1 централізоване	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
9.2 локального обігріву	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
9.3 індивідуальне	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
10. Система вентиляції:		
10.1 припливно-витяжна	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
10.2 витяжна вентиляція	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
11. Водопостачання:		
11.1 холодне	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
11.2 гаряче	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
12. Забезпеченість каналізацією	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
13. Забезпеченість умовами для миття та антисептичної обробки рук персоналу	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
14. Приміщення облаштоване та оздоблене матеріалами стійкими до дезінфекційних засобів	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
15. Забезпеченість засобами передстерилізаційного очищення та стерилізації медичних виробів	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>

4. Перелік наявних приміщень та їх оснащення

Порядковий номер	Найменування структурного підрозділу та адреси місця провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини (зазначається індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок, приміщення тощо)	Найменування приміщення (кабінету) та його площа	Перелік оснащення (медичні вироби та вироби медичного призначення) із зазначенням повного найменування виробника, моделі		Технічний стан, рік випуску
			Найменування	кількість	

Загальна площа приміщень _____

5. Перелік засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації та підлягають метрологічній повірці

Порядковий номер	Сфера застосування засобів вимірювальної техніки	Найменування засобів вимірювальної техніки	Кількість	Дата останньої повірки	Реквізити документа про метрологічну повірку
------------------	--	--	-----------	------------------------	--

6. Відомості про відповідність кваліфікаційним вимогам працівників

Порядковий номер	Прізвище, власне ім'я, по батькові	Займана посада працівника	Дата і номер документа щодо прийняття на роботу	Основна робота або за сумісництвом (фізична особа — підприємець зазначає дату, з якої займається таким видом діяльності)	Диплом (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано) та спеціальність у разі проходження інтернатури	Документ, який підтверджує кваліфікацію
------------------	------------------------------------	---------------------------	---	--	--	---

7. Відомості про керівника банку пуповинної крові, інших тканин і клітин людини

Порядковий номер	Прізвище, власне ім'я, по батькові	Займана посада	Дата і номер документа щодо прийняття на посаду керівника	Основна робота або за сумісництвом	Відомості про освіту (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано)
------------------	------------------------------------	----------------	---	------------------------------------	--

8. Відомості про стаж роботи керівника банку пуповинної крові, інших тканин і клітин людини відповідно до запису в трудовій книжці за останні п'ять років або реквізити ліцензії (для фізичної особи — підприємця)

Прізвище, ім'я,	Номер запису	Дата	Відомості про прийом на роботу, переведення на	Реквізити документа (назва, дата та номер)
-----------------	--------------	------	--	--

по батькові		іншу роботу і звільнення з роботи із зазначенням причин і посиланням на статтю Кодексу законів про працю України	
-------------	--	--	--

Відсутність здійснення контролю за діяльністю _____ (найменування суб'єкта господарювання) у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції», резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про оборону України», підтверджую.

Я, як суб'єкт господарювання ознайомлений, що подання недостовірних даних, що зазначені в цих відомостях на _____ аркушах, є підставою для відмови у видачі ліцензії або її анулювання відповідно до статей 13 та 16 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

У разі подання в паперовій формі цих відомостей кожна сторінка засвідчується підписом та датою їх складання здобувачем ліцензії, ліцензіатом (їх уповноваженим представником).

Ліцензіат/здобувач ліцензії

_____ (дата)

_____ (підпис ліцензіата або здобувача ліцензії)

_____ (власне ім'я та прізвище)

М.П. (за наявності)

».

9. Доповнити Ліцензійні умови додатками 5 та 6 такого змісту:

«Додаток 5
до Ліцензійних умов

_____ (найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про зупинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини

Ліцензіат	_____ (повне найменування юридичної особи згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань/ прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця)
Місцезнаходження юридичної особи/місце реєстрації фізичної особи – підприємця	_____ (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок, квартира, офіс тощо, згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб,

Код згідно з ЄДРПОУ (для юридичних осіб), для фізичних осіб – підприємців – реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія, номер паспорта фізичної особи – підприємця, ким і коли виданий (у разі відмови через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків	фізичних осіб – підприємців та громадських формувань)
e-mail	
Номер телефону	
Адреса вебсайту (за наявності)	
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи	
Форма власності юридичної особи	

Прощу зупинити дію ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини _____

(зазначається дата та номер рішення про видачу ліцензії, яка зупиняється)

терміном до «___» _____ 20 _____ року, у зв'язку з _____

(необхідно вказати причини зупинення дії ліцензії)

З Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 286, ознайомлений та зобов'язуюсь їх виконувати.

“___” _____ 20__ р.	_____ (підпис заявника)	_____ (власне ім'я та прізвище)
	МП (за наявності)	
Дата і номер реєстрації заяви		
“___” _____ 20__ р. № _____	_____ (підпис особи, яка прийняла заяву)	_____ (власне ім'я та прізвище)

Додаток 6
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА
про відновлення дії ліцензії на провадження господарської
діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини

Ліцензіат	(повне найменування юридичної особи згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань/ прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця)
Місцезнаходження юридичної особи/місце реєстрації фізичної особи – підприємця	(індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок, квартира, офіс тощо, згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань)
Код згідно з ЄДРПОУ (для юридичних осіб), для фізичних осіб – підприємців – реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія, номер паспорта фізичної особи – підприємця, ким і коли виданий (у разі відмови через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків	
e-mail	
Номер телефону	
Адреса вебсайту (за наявності)	
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи	
Форма власності юридичної особи	

Прошу відновити дію ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини _____

(зазначається дата та номер рішення про видачу ліцензії, яка відновлюється)

з « ____ » _____ 20 ____ року, у зв'язку з _____

(необхідно вказати причини відновлення дії ліцензії)

З Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, затвердженими постановою

Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 286, ознайомлений та зобов'язуюсь їх виконувати.

“___” _____ 20__ р.	_____ (підпис заявника)	_____ (власне ім'я та прізвище)
	МП (за наявності)	
Дата і номер реєстрації заяви “___” _____ 20__ р. № _____	_____ (підпис особи, яка прийняла заяву)	_____ (власне ім'я та прізвище)

».

В. Ложко 

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я» (далі – проєкт постанови) розроблений з метою приведення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 286, у відповідність до Закону України від 02 березня 2019 року № 139-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення порядку ліцензування господарської діяльності» (далі – Закон України № 139), статті 28 Закону України від 25 квітня 2019 року № 2704-VIII «Про забезпечення функціонування української мови як державної» (далі – Закон України № 2704), скорочення часових витрат на отримання ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я та з метою приведення матеріально-технічної бази у відповідність з санітарними правилами.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Стаття 10 Конституції України передбачає, що державною мовою в Україні є українська мова. Держава забезпечує всебічний розвиток і функціонування української мови в усіх сферах суспільного життя на всій території України.

Відповідно до частини першої статті 28 Закону України № 2704 інформація для загального ознайомлення (оголошення, зокрема ті, які містять публічну пропозицію укласти договір, покажчики, вказівники, вивіски, повідомлення, написи та інша публічно розміщена текстова, візуальна і звукова інформація, що використовується або може використовуватися для інформування необмеженого кола осіб про товари, роботи, послуги, певних суб'єктів господарювання, посадових, службових осіб підприємств або органів державної влади, органів місцевого самоврядування) подається державною мовою, якщо інше не встановлено цим Законом.

Так, відповідно до звіту Уповноваженого із захисту державної мови (доручення Прем'єр-міністра України Шмигала Д.А. від 11.05.2022 № 10791/1/1-22), в якому висвітлено проблематику щодо застосування української мови як державну та рекомендовано Кабінету Міністрів України внести зміни, зокрема, до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з

переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 286 (далі – Ліцензійні умови).

Прикінцевими положеннями Закону України № 139 внесено зміни до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», зокрема в частині вимог до ліцензійних умов.

За результатами проведеного аналізу визначено, що Ліцензійні умови, потребують доповнення положеннями щодо:

відомостей про доступність місць провадження господарської діяльності для маломобільних груп населення;

інформації про підтвердження відсутності здійснення контролю за діяльністю суб'єкта господарювання у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції», резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про оборону України»;

порядку дій суб'єкта господарювання у разі зупинення дії ліцензії;

наявності певної матеріально-технічної бази разом з даними, що дають можливість її ідентифікувати;

заяв про зупинення та відновлення дії ліцензії;

відомостей, що додаються до заяви про отримання ліцензії.

Крім того, пунктом 3 Відомостей про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня, необхідних для провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини (додаток 2 Ліцензійних умов) передбачено, що здобувач ліцензії повинен декларувати реквізити акта санітарно-епідеміологічного обстеження об'єкта.

Зазначений акт, відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 липня 2000 року № 160 «Про затвердження форм облікової статистичної документації, що використовується в санітарно-епідеміологічних закладах» являється обліковою статистичною документацією, що використовується в санітарно-епідеміологічних закладах (форма № 315/о), отримання якого не підпадає під дію Закону України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності».

Крім того, для отримання акта санітарно-епідеміологічного обстеження об'єкта здобувач ліцензії несе фінансові та часові витрати.

Таким чином, для зменшення фінансових та часових витрат на отримання ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я пропонується в ліцензійних умовах визначити вимоги до приміщень, в яких буде здійснюватися зазначений вид діяльності, в тому числі до біотехнологічної лабораторії, яка є невід'ємним структурним підрозділом банку, що здійснює переробку (процесінг) біологічного матеріалу, маркування (кодування) та у разі необхідності проводить тестування (перевірки) продуктів та/або препаратів

пуповинної крові, інших тканин і клітин людини.

3. Основні положення проекту акта

Проект постанови передбачає внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 286.

4. Правові аспекти

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

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

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закон України «Про захист економічної конкуренції»;

Закон України «Про оборону України»;

Закон України «Про санкції»;

Закон України «Про інформацію»;

Закон України «Про забезпечення функціонування української мови як державної»;

Закон України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту постанови не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проект постанови потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку громад, територій та інфраструктури України, Службою безпеки України, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим Верховної ради України з прав людини, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

Проект постанови не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування,

уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців.

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

7. Оцінка відповідності

Проект 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, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Проект постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінетів Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

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

Громадська антидискримінаційна, антикорупційна та гендерно-правова експертиза не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови матиме вплив на ринкове середовище та права, інтереси суб'єктів господарювання, які проваджують господарську діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я.

Реалізація проекту постанови не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів 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
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Зменшення часових та фінансових витрат на отримання ліцензії

Держава	Позитивний	Обмеження до суб'єктів господарювання, які здійснюють збройну агресію проти України. Приведення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 286, у відповідність до Закону України № 139 та Закону України № 2407.
Громадяни	Позитивний	Забезпечення доступності місць провадження господарської діяльності для маломобільних груп населення.

Міністр охорони здоров'я України

«__» _____ 2023 р.

 **Віктор ЛЯШКО**

Громадський центр МОЗ 0 800 80 20 19

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків публічної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я"

17 лютого 2023 49 - 04

Проект Постанови Кабінету Міністрів України

Зачекайте, це завантажиться

АГО

Додати до АГО (47-767)

Повідомити про порушення

Поповнити дані

Переглянути галерею

УВАЖАННЯ

На офіційному обговоренні висловити пропозиції до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків публічної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я».

З метою набрання чинності та прозвучати думки громадян, державним агентством «Здоров'я України» 17 лютого проведено інтернет-обговорення з метою формування та зняття зауважень.

Додати відгук
Додати відгук
Додати відгук
Додати відгук

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я»

I. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я» (далі – проєкт постанови) розроблений з метою приведення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 286, у відповідність до Закону України від 02 березня 2019 року № 139-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення порядку ліцензування господарської діяльності» (далі – Закон України № 139), статті 28 Закону України від 25 квітня 2019 року № 2704-VIII «Про забезпечення функціонування української мови як державної» (далі – Закон України № 2704), скорочення часових витрат на отримання ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я та з метою приведення матеріально-технічної бази у відповідність з санітарними правилами.

Стаття 10 Конституції України передбачає, що державною мовою в Україні є українська мова. Держава забезпечує всебічний розвиток і функціонування української мови в усіх сферах суспільного життя на всій території України.

Відповідно до частини першої статті 28 Закону України № 2704 інформація для загального ознайомлення (оголошення, зокрема ті, які містять публічну пропозицію укласти договір, покажчики, вказівники, вивіски, повідомлення, написи та інша публічно розміщена текстова, візуальна і звукова інформація, що використовується або може використовуватися для інформування необмеженого кола осіб про товари, роботи, послуги, певних суб'єктів господарювання, посадових, службових осіб підприємств або органів державної влади, органів місцевого самоврядування) подається державною мовою, якщо інше не встановлено цим Законом.

Так, відповідно до звіту Уповноваженого із захисту державної мови (доручення Прем'єр-міністра України Шмигала Д.А. від 11.05.2022 № 10791/1/1-22), в якому висвітлено проблематику щодо застосування української мови як державну та рекомендовано Кабінету Міністрів України внести зміни, зокрема, до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з

переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 286 (далі – Ліцензійні умови).

Прикінцевими положеннями Закону України № 139 внесено зміни до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», зокрема в частині вимог до ліцензійних умов.

За результатами проведеного аналізу визначено, що Ліцензійні умови провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 286 (далі – Ліцензійні умови), потребують доповнення положеннями щодо:

відомостей про доступність місць провадження господарської діяльності для маломобільних груп населення;

інформації про підтвердження відсутності здійснення контролю за діяльністю суб'єкта господарювання у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції», резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про оборону України»;

порядку дій суб'єкта господарювання у разі зупинення дії ліцензії;

наявності певної матеріально-технічної бази разом з даними, що дають можливість її ідентифікувати;

заяв про зупинення та відновлення дії ліцензії;

відомостей, що додаються до заяви про отримання ліцензії.

Крім того, пунктом 3 Відомостей про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня, необхідних для провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини (додаток 2 Ліцензійних умов) передбачено, що здобувач ліцензії повинен декларувати реквізити акта санітарно-епідеміологічного обстеження об'єкта.

Зазначений акт, відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 липня 2000 року № 160 «Про затвердження форм облікової статистичної документації, що використовується в санітарно-епідеміологічних закладах» являється обліковою статистичною документацією, що використовується в санітарно-епідеміологічних закладах (форма № 315/о), отримання якого не підпадає під дію Закону України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності».

Крім того, для отримання акта санітарно-епідеміологічного обстеження об'єкта здобувач ліцензії несе фінансові та часові витрати.

Таким чином, для зменшення затрат та спрощення процедури отримання ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я пропонується:

в ліцензійних умовах визначити вимоги до приміщень, в яких буде здійснюватися зазначений вид діяльності, в тому числі до біотехнологічної лабораторії, яка є невід'ємним структурним підрозділом банку, що здійснює переробку (процесінг) біологічного матеріалу, маркування (кодування) та у разі необхідності проводить тестування (перевірки) продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини.

Проблема справляє вплив на:

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

II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття проекту постанови є встановлення єдиних підходів до всіх суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я.

Проектом постанови передбачається:

- забезпечення для маломобільних груп населення вільним доступом до приміщення, в якому ліцензіат проваджує господарську діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я;

затвердження форм заяв про отримання, переоформлення ліцензії, зупинення та відновлення дії ліцензії в повному обсязі або частково, розширення або звуження провадження виду господарської діяльності ліцензіатом;

інформації про підтвердження відсутності здійснення контролю за діяльністю суб'єкта господарювання у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції», резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про оборону України»;

порядку дій суб'єкта господарювання у разі зупинення дії ліцензії;

наявності певної матеріально-технічної бази разом з даними, що дають можливість її ідентифікувати;

заяв про отримання, переоформлення ліцензії, зупинення та відновлення дії ліцензії;

скорочення часових та фінансових витрат на отримання ліцензії.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів.

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	За відсутності відповідних мають право провадити зазначений вид господарської діяльності суб'єкти господарювання, які є резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, а також залишаємо не реалізованими вимоги, які передбачені Законом України № 139 та Законом України № 2407.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту постанови	<p>Прийняття проєкту постанови надасть можливість:</p> <p>не допустити суб'єктів господарювання, які є резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, до провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я;</p> <p>забезпечити для маломобільних груп населення вільний доступ до приміщення, в якому ліцензіат проваджує господарську діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я;</p> <p>органу ліцензування отримати інформацію про матеріально-технічну базу разом з даними, що дають можливість її ідентифікувати;</p> <p>скорочення часових та фінансових витрат на отримання ліцензії;</p> <p>визначити вимоги до приміщень, в яких буде здійснюватися господарська діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я.</p>

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	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	1. Наявні загальнонаціональні інтереси, які направлені на недопущення суб'єктів господарювання, які є резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України. 2. Отримання інформації про матеріально-технічну базу разом з даними, що дають можливість її ідентифікувати.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	Забезпечення для маломобільних груп населення вільного доступу до приміщення, в якому проваджує ліцензіат господарську діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я	Додаткові фінансові витрати відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають	0	0	27	0	27

під дію регулювання, одиниць					
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0	0	100%	0	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	1. Забезпечення для маломобільних груп населення вільного доступу до приміщення, в якому ліцензіат проваджує господарську діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я. 2. Зменшення часових та фінансових витрат на отримання ліцензії.	1. Середня вартість на встановлення пандуса разом з проектною документацією становить 25000 грн. Фінансові витрати наведені в М-тесті

Розрахунок витрат та вигод суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання за альтернативами

№ п/п	Найменування оцінки	Альтернатива 1	Альтернатива 2
1	Витрати на забезпечення для маломобільних груп населення вільного доступу до приміщення, в якому проваджує ліцензіат господарську діяльність банків пуповинної крові,	Відсутні	Середня вартість на встановлення пандуса разом з оформленням проектною документацією становить 25000 грн

	інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я		
2	Часові витрати на отримання ліцензії	11300 грн в місяць	67,26 грн/год.
3	Фінансові витрати на отримання акта санітарно-епідеміологічного обстеження об'єкта	Бактеріологічний контроль приміщення 2000 грн	Відсутні
4	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	Копіювання документів складає 20 грн	Відсутні
5	Разом, гривень	359120 грн	676816,02 грн
6	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	27	27
7	Сумарно, гривень	359120 грн	676816,02 грн.

1. Середня вартість часу одного працівника у 2023 році – 11300,00 грн/ 21 робочий день/8 год = 67,26 грн/год.

2. Середня вартість проведення бактеріологічного контролю у 2023 році – 2000/ бактеріологічний контроль води 1500 грн/ бактеріологічний контроль повітря та мікроклімату 500 грн.

3. Середня вартість на оборотні активи у 2023 році – 20 грн/ копіювання документів 1 грн сторінка/ середня кількість сторінок – 20.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1. Збереження ситуації,	1	Відсутність нормативно-правового акта

яка існує на цей час		неуможливить ефективно досягнути поставленої мети, що призведе до ускладнення ситуації стосовно технічного регулювання в цій сфері.
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	4	<p>Прийняття проекту постанови надасть можливість:</p> <p>не допустити суб'єктів господарювання, які є резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, до провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я;</p> <p>забезпечити для маломобільних груп населення вільного доступу до приміщення, в якому ліцензіат проваджує господарську діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я;</p> <p>отримання інформації про матеріально-технічну базу разом з даними, що дають можливість її ідентифікувати;</p> <p>зменшення часових та фінансових витрат на отримання ліцензії.</p>

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного
--------------------------	-------------------	--------------------	----------------------------

			міця альтернативи у рейтингу Відсутні
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	54020 грн	Відсутні
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	Реалізація державної політики в сфері охорони здоров'я.	676816,02 грн	Прийняття проекту постанови надасть можливість: не допустити суб'єктів господарювання, які є резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, до провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я; забезпечити для маломобільних груп населення вільного доступу до приміщення, в якому ліцензіат проваджує господарську діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я; отримати

			інформації про матеріально-технічну базу разом з даними, що дають можливість її ідентифікувати; зменшення часових та фінансових витрат на отримання ліцензії.
--	--	--	---

Рейтинг	Аргументи щодо обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	X	X
Альтернатива 2. Прийняття проєкту постанови	<p>1. Не допускати суб'єктів господарювання, які є резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, до провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я;</p> <p>2. Вільний доступ маломобільних груп населення до приміщення, в якому проваджує ліцензіат господарську діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком,</p>	Відсутній ризик зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта

	затвердженим Міністерством охорони здоров'я; 3. Наявність інформації про матеріально-технічну базу разом з даними, що дають можливість її ідентифікувати; 4. Зменшення часових та фінансових витрат на отримання ліцензії.	
--	---	--

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

Механізмом, який забезпечить розв'язання проблеми, є прийняття проекту постанови.

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування державними органами.

Прийняття проекту постанови потребує додаткових витрат суб'єктів господарювання, пов'язаних з встановленням обладнання для забезпечення маломобільним групам населення вільного доступу до приміщень, в яких ліцензіат проваджує господарську діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я. Середня вартість такого обладнання становить 25000 грн.

Проектом постанови пропонується:

1) обмежити суб'єктів господарювання, які є резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, провадити господарську діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я;

2) забезпечити маломобільні групи населення вільним доступом до приміщення, в якому ліцензіат проваджує господарську діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я;

3) зменшення часових та фінансових витрат на отримання ліцензії.

Прийняття та оприлюднення проекту постанови в установленому порядку забезпечить доведення його до відома суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта.

Прийняття проекту постанови не призведе до неочікуваних результатів і не потребує додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Державний контроль за додержанням вимог цього регуляторного акта буде здійснюватись центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Прийняття проекту постанови сприятиме удосконаленню ліцензування господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я.

Організаційні заходи, які необхідно здійснити для впровадження проекту постанови суб'єктами господарювання – дотримання встановлених вимог усіма суб'єктами.

З боку суб'єктів господарювання необхідно:

- забезпечити вільний доступ маломобільних груп населення до приміщення, в якому проваджує ліцензіат господарську діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я;

- подати до МОЗ, як органу ліцензування, нові відомості про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня, необхідних для провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, відповідно до частини третьої статті 15 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

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

Витрати на виконання вимог регуляторного акта з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Додаткові бюджетні витрати, пов'язані з реалізацією акта, відсутні.

Розрахунок вигод та витрат на виконання вимог регуляторного акта для суб'єктів підприємництва наведено у розділі III АРВ.

Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади та витрат для суб'єктів підприємництва, а також тест малого підприємництва (М-Тест) проводився відповідно до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії нормативно-правового акта не обмежений у часі.

Зміна терміну дії акта можлива в разі зміни правових актів, на вимогах яких базується проект.

Термін набрання чинності цієї постанови через шість місяців з дня її опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Показниками результативності запровадження регуляторного акта є: кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта;

час, що витратиметься суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог акта;

рівень поінформованості суб'єктів господарювання високий. Проект постанови та цей аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у розділі «Громадське обговорення»;

кількість суб'єктів господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я;

кількість суб'єктів господарювання, яким відмовлено у видачі ліцензії на підставі встановлення факту про здійснення збройної агресії проти України.

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

Періодичні відстеження планується здійснювати раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі.

Відстеження результативності дії регуляторного акта буде здійснюватися за допомогою статистичного методу.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись Міністерством охорони здоров'я України.

**Міністр охорони
здоров'я України**

 **Віктор ЛЯШКО**

« ____ » _____ 2023 р.

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником з 26.08.2022 по 01.09.2022.

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації 3 ліцензіатами 3 медичної практики	10	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, що необхідно виконати у зв'язку з запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 година; організація виконання вимог – 8 годин

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва:

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 27 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив 100% (відсотків).

Вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік», становить – 67,26 гривні. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2710-20#Text>.

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання з медичної практики – Ліцензійний реєстр МОЗ України з медичної практики.

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною.

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	--	--	--
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	--	--	--
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)	--	--	--
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	--	--	--
5.	Інші процедури:	--	--	--
6.	Разом, гривень Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	0,00 грн	--	0,00 грн
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	27	--	27
8.	Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик «разом» X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)	0,00 грн	--	0,00 грн
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання				

9.	Процедура облаштування доступу до приміщень для маломобільних груп населення	Середня вартість встановлення пандуса разом з оформленням проєктної документації становить 25000 грн	(припущене-но, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання переважно в перший рік)	25000 грн
	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємства (заробітна плата) X оціночна кількість форм	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 36,11 грн = 67,26 грн	0,00 (припущене-но, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	67,26 грн
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємства процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємства (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур	8 годин (*) (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій) X 36,11 грн = 538,08 грн	0,00 (припущене-но, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання переважно в перший рік)	538,08 грн
11.	Процедури офіційного звітування	0,00	0,00	0,00

12.	Процедури щодо забезпечення перевірок процесу	0,00	0,00	0,00
	Інші процедури:			
13.	Разом, гривень	25538,08 грн	X	25538,08 грн
14.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	27	X	27
	Сумарно, гривень	25538,08 грн	X	25538,08 грн

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання.

№ п/п	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0	0
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	25538,08	0
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	25538,08	0
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0	0
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	25538,08	0

5. Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

У зв'язку з відсутністю сумарних витрат на виконання запланованого регулювання з боку малого підприємництва (за перший рік регулювання та за п'ять років) відсутня необхідність пропонування компенсаторних механізмів.