



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

**(Держлікслужба)**

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 450-12-66, e-mail: [dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<http://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**Державна регуляторна служба України**

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками направляє на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії» (далі – проект Постанови) та просить погодити у десятиденний термін.

Проект акта розроблено на виконання ЗУ «Про ліцензування видів господарської діяльності» (зі змінами та доповненнями), постанови КМУ від 23 грудня 2021 року № 1378 та пункту 1410 плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106 «Про виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони».

Додатки:

1. Проект акта з додатками на 30 арк.;
2. Пояснювальна записка до проекту на 4 арк.;
3. Аналіз регуляторного впливу до проекту постанови на 16 арк.;
4. Довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) на 3 арк.;
5. Лист погодження МОЗ на 1 арк.;
6. Повідомлення про оприлюднення та докази опублікування на сайті на 2 арк.

**Голова**

**Роман ІСАЄНКО**

Анна Тазієва  
(044)4225580

М2 Держлікслужба  
№2957-001.1/003.0/17-23 від 31.03.2023



## АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України

**«Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії»**

### I. Визначення проблеми

*Проблема:* відсутність в законодавстві України затверджених ліцензійних умов до провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

*Ціль:* вирішення проблематики у спосіб, який передбачає наявність мінімальних ризиків, та імплементація Директиви № 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки забору, тестування, обробки, зберігання та розповсюдження крові людини та її компонентів, а також вносить зміни до Директиви № 2001/83/ЄС (далі – Директива № 2002/98/ЄС) у національне законодавство.

На сьогодні, суб'єкти системи крові здійснюють діяльність на підставі ліцензії на медичну практику. Проте, така ліцензія поширюється на всіх юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики, та не включає в себе особливості господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові.

Разом з тим, відповідно до статті 9 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2021 року № 1378 «Про визначення уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові та внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» Держлікслужба є Уповноваженим органом у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, основними функціями якого є ліцензування господарської діяльності суб'єктів системи крові із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, транспортування, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

З метою належного ліцензування зазначеної діяльності відповідно до вимог положень Директив ЄС розроблено проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та



компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії» (далі - проект постанови КМУ).

Проектом постанови КМУ передбачено:

затвердити вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, а також вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії;

внести зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики в частині зобов'язання ліцензіата забезпечити наявність лікарняного банку крові, лабораторії трансфузійної імунології та лікарняного трансфузіологічного комітету. Підтримувати організаційні заходи для простежуваності донорської крові та компонентів крові шляхом забезпечення чітких процедур ідентифікації донора крові та компонентів крові та реципієнта, а також вимог щодо гемонагляду, в порядку затвердженому МОЗ (у разі надання послуг з трансфузії 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

Прийняття проекту постанови КМУ усуне наявну юридичну прогалину в частині відсутності норм законодавства, що регулюють питання ліцензування господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові.

Основними цілями державного регулювання є:

забезпечення закріплених Конституцією України, Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та іншими актами прав громадян на охорону здоров'я, що передбачає, зокрема забезпечення реалізації принципу орієнтації на сучасні стандарти здоров'я, впровадження здобутків світового досвіду в сфері охорони здоров'я, право на кваліфіковану медичну допомогу тощо;

здійснення ефективного державного контролю, встановлених законом, засад функціонування системи крові;

додержання суб'єктами системи крові ліцензійних вимог до провадження діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові;

виконання норм Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – Закон України);

утворення механізму здійснення ліцензування господарської діяльності суб'єктів системи крові із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, транспортування, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;

можливість Уповноваженому органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові (далі – Уповноважений орган) безпосередньо здійснювати ліцензування суб'єктів системи крові;

встановлення вимог до ліцензіата, а також до закладів охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії компонентів донорської крові.

### III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

#### 1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту наказу було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу. Діючі нормативно-правові акти не регулюють питання із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, транспортування, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії. Ліцензування суб'єктів системи крові здійснюється на підставі ліцензії на медичну практику.
Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ	Прийняття проекту постанови КМУ дозволить: виконати вимоги Закону України; забезпечить утворення механізму отримання ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, транспортування, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;



	забезпечить надання належної трансфузіологічної допомоги в закладах охорони здоров'я шляхом створення лікарняних банків крові для утримання необхідної кількості запасів донорської крові та компонентів крові, а також забезпечення чітких процедур ідентифікації донора крові та компонентів крові та реципієнта, вимог щодо гемонагляду.
--	---

## 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. Відсутнє нормативне регулювання	Витрати відсутні Відсутність вимог до отримання ліцензії не дає можливості реалізувати повноваження Уповноваженого органу щодо видачі ліцензії, здійснення контролю за додержанням ліцензіатами вимог ліцензійних умов.
Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ	Прийняття проекту постанови КМУ дозволить: затвердити умови для провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії; забезпечить наявність лікарняного банку крові в тих закладах охорони здоров'я, які надають послуги з трансфузії компонентів донорської крові.	Для якісного впровадження відповідної норми, необхідно забезпечити підготовку (навчання) працівників Держлікслужби (інспекторів) з метою отримання ними необхідної кваліфікації для здійснення державного нагляду (контролю)

## Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні, оскільки проблеми відповідно до розділу I цього аналізу, а також цілі державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу, залишаються не вирішеними. Як наслідок, суб'єкти системи крові продовжать отримувати ліцензію на медичну практику, а Уповноважений орган не зможе належним чином здійснювати свої повноваження із видачі ліцензії із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, оскільки не буде чітких вимог та умов для її отримання.	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян
Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ	Позитивний вплив на громадян завдяки прийняттю проекту постанови КМУ, що дозволить підвищити безпеку донорів крові при здійсненні ними донації донорської крові та/або компонентів крові та під час надання	Відсутні додаткові витрати в зв'язку з прийняттям проекту постанови КМУ



реципієнту послуги з трансфузії компонентів крові шляхом належної організації трансфузіологічної допомоги в закладах охорони здоров'я	
---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання\*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць		460	-	-	460
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків		100%	-	-	100%

\* Дані наведено відповідно до довідника Міністерства охорони здоров'я України, Національної академії медичних наук України та ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України «Діяльність закладів служби крові України у 2020 році» та форми звітності № 20 «Звіт юридичної особи незалежно від її організаційно-правової форми та фізичної особи-підприємця, які провадять господарську діяльність із медичної практики за 2020 рік», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10.07.2007 № 378, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 03.09.2007 за № 1018/14285.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Без змін	Без змін Без встановленого уніфікованого порядку ліцензування суб'єктів системи крові неможливо виконати вимоги Закону України та здійснити належний нагляд та контроль за їх діяльністю.
Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ	Можливість для суб'єктів системи крові набути статусу здобувача ліцензії на законних підставах. Утворення механізму видачі ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та	Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 353,34 грн. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 162 536,40 грн.

	<p>реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.</p> <p>Завдяки прийняттю проекту постанови КМУ покращиться організація надалі трансфузіологічної допомоги в закладах охорони здоров'я шляхом забезпечення створення лікарняних банків крові та підтримувати організаційні заходи для простежуваності донорської крові та компонентів крові, а також вимог щодо гемонагляду.</p>	
--	--	--

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	162 536,40 грн
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 залишаться 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	<p>Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 цього аналізу. Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті.</p> <p>Суб'єкти системи крові матимуть ліцензію виключно на медичну практику.</p> <p>Уповноважений орган не зможе належно здійснювати заходи контролю та інспектування діяльності суб'єктів системи крові.</p>
Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ	4	<p>Прийняття проекту постанови КМУ забезпечить адаптацію національного законодавства у відповідність до законодавства ЄС шляхом імплементації Директиви №2002/98/ЄС.</p> <p>Така альтернатива сприятиме удосконаленню надання послуг з трансфузії компонентів крові шляхом: набуття суб'єктом системи крові статусу здобувача ліцензії та можливість отримати ліцензію із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;</p> <p>можливість Уповноваженого органу здійснювати свої повноваження в частині контролю та інспектування діяльності суб'єктів системи крові, за дотриманням вимог щодо безпеки та якості донорської</p>

		<p>крові та компонентів крові, гемонагляду тощо;</p> <p>забезпечення створення в закладах охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії донорської крові та компонентів крові, лікарняних банків крові.</p>
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ	<p><i>Для держави:</i> : забезпечення належного контролю за діяльністю суб'єктів системи крові та закладів охорони здоров'я</p> <p><i>Для громадян:</i> підвищення безпеки та якості донорської крові та компонентів крові при наданні належної трансфузіологічної допомоги</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> забезпечення належного ліцензування із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання,</p>	<p><i>Для держави:</i> Реалізація проекту постанови КМУ не матиме впливу на витрати місцевого та/або державного бюджету.</p> <p><i>Для громадян:</i> відсутні</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 353,34 грн. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 162 536,40 грн.</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить ліцензування господарської діяльності суб'єктів системи крові із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, транспортування, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, надасть можливість Уповноваженому у органу здійснювати</p>



	розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії		контроль діяльністю суб'єктів системи крові
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	<p><i>Для держави:</i> Відсутні</p> <p><i>Для громадян:</i> ризик відсутності достатнього запасу донорської крові та компонентів крові з огляду на можливу відсутність лікарняного банку крові в структурі закладу охорони здоров'я, де здійснено трансфузію, а також неналежне дотримання вимог до гемонагляду у разі настання несприятливих реакцій у реципієнтів, яким здійснено трансфузію компонентів крові.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> без змін, відсутність ліцензійних умов для провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування</p>	<p><i>Для держави:</i> без змін</p> <p><i>Для громадян:</i> без змін</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> відсутні</p>	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей

	<p>донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, а також можливості отримати відповідну ліцензію</p>		
--	--	--	--

<b>Рейтинг</b>	<b>Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи</b>	<b>Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта</b>
<p>Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ</p>	<p>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 4. Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досконалому регулюванню у сфері донорства крові та компонентів крові та забезпечить досягнення наступних цілей: сприятиме підвищенню безпеки та якості донорської крові та компонентів крові; забезпечить підвищення якості надання трансфузіологічної допомоги пацієнтам; забезпечить витдачу ліцензії провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та</p>	<p>Ризик невиконання п. 1410 плану заходів з виконання Угоди про асоціацію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.10.2017 № 1106 «Про виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони» в частині приведення у відповідність з нормами ЄС ліцензійних умов і процедур ліцензування та акредитації закладів та установ системи крові.</p>



	<p>компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;</p> <p>сприятиме Уповноваженому органу та МОЗ здійснювати заходи з контролю та інспектування діяльності суб'єктів системи крові та закладів охорони здоров'я;</p> <p>сприятиме ефективності, раціональності та пріоритетності забезпечення пацієнтів до якісних і безпечних компонентів крові і трансфузійної допомоги.</p>	
<p>Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1.</p> <p>Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 цього аналізу.</p>	<p>Відсутні</p>

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

Механізми, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у розділі 1 цього аналізу:

розроблено проєкт постанови КМУ, що дозволить запровадити організовану систему ліцензування із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, а також забезпечить наявність лікарняного банку крові та підтримку організаційних заходів для простежуваності донорської крові та компонентів крові, а також вимог щодо гемонагляду, у разі надання послуг з трансфузії донорської крові та компонентів крові закладом охорони здоров'я, відповідно до вимог ЄС.

Для розв'язання проблем, визначених в розділі I цього аналізу, необхідно вжити наступні заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження вимог державного регулювання необхідно забезпечити інформування громадськості, суб'єктів господарювання, закладів охорони здоров'я про вимоги цього регуляторного акта шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Верховної Ради України, Кабінету Міністрів України.

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

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акта в мережі Інтернет);

вжити організаційних заходів на виконання вимог регулювання;

підготовка та надання суб'єктом системи крові до Уповноваженого органу заяви про отримання ліцензії та переліку документів, згідно з якими можна зробити висновок про відповідність суб'єкта господарювання ліцензійним умовам та можливість видачі даної ліцензії;

безпосередньо видача ліцензії;

здійснення діяльності ліцензіата відповідно до вимог ліцензійних умов.

**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 і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

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

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

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 встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії цього регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів у сфері донорства крові та компонентів крові.

Термін набрання чинності регулятором актом – через рік після припинення або скасування воєнного стану.



### **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта – 460.

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

коштів – 353,34 грн;

часу – 9 год.

3. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий.

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість заяв про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;

кількість суб'єктів системи крові, яким видано ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;

кількість відмов суб'єктам системи крові в отриманні ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

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 після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться лише 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 даного

відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

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

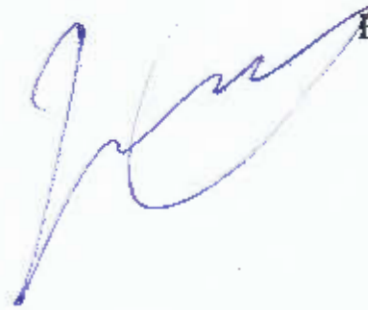
Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

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

Відстеження результативності буде здійснюватися за допомогою статистичних даних.

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

**Голова**



**Роман ІСАЄНКО**



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

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, вищикнення 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 витрати на опрацювання заяв на видачу ліцензії витрати безпосередньо видачу ліцензії, гривень	314,08 грн 39,26 грн	314,08 грн 39,26 грн
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень:		
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	353,34 грн	353,34 грн
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць*	460	80
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	162 536,40 грн	28 267,20 грн

\* протягом наступних декількох років передбачається централізація заготівлі донорської крові, перепрофілювання відділень трансфузіології закладів охорони здоров'я із можливості заготівлі донорської крові шляхом прийому донорів до замовлення та зберігання компонентів донорської крові в лікарняних банках крові.

## ДОВІДКА

### щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)

до проекту постанови Кабінету Міністрів України

«Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії»

Проект акта розроблено Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

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

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії» (далі – проект постанови КМУ) за предметом правового регулювання належить до пріоритетних сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

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

Джерелом міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проект постанови КМУ є Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.

Проект постанови КМУ розроблено на виконання пункту 1410 плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106 «Про виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони».

#### **3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції**

Правовідносини, що планується врегулювати проектом постанови КМУ регулюються Директивою 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.



#### 4. Порівняльно-правовий аналіз

№ з/п	Положення проекту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)
1	Усі положення проекту акта	Директива 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року про встановлення стандартів якості та безпеки для заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу розповсюдження крові людини та її компонентів та внесення змін і доповнень до Директиви 2001/83/ЄС (статті 5, 8-15, 21-23, Додаток I)	Відповідає	Стаття 428 Угоди про асоціацію	Враховує

#### 5. Очікувані результати

Прийняття проекту постанови КМУ забезпечить адаптацію законодавства України до законодавства Європейського Союзу у сфері безпеки та якості донорської крові та компонентів крові.

Разом з тим, виконання положень проекту постанови КМУ забезпечить запровадження ліцензування суб'єктів системи крові відповідно до положень Директив ЄС, а також визначить вичерпний перелік вимог для провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки,

зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

**6. Узагальнений висновок**

Проект постанови КМУ відповідає зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

**Голова**



**Роман ІСАЄНКО**





# 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 \_\_\_\_\_ 20\_\_

## Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло листи Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 14.02.2023 № 1364-001.1/003.0/17-23 та від 20.02.2023 № 1514-001.1/003.0/17-23 щодо погодження проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії» (далі – проект постанови Кабінету Міністрів України) та погоджує його без зауважень.

Додатки:

1. Проект постанови Кабінету Міністрів України на 15 арк. з додатками в 1 прим.

**Міністр**

**Віктор ЛЯШКО**

Вик. Новосьолова Інга  
(063) 617-59-61



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
№29-02/5937/2-23 від 08.03.2023  
Підписання КЕП Ляшко Віктор Кирилович  
58E2D9E7F900307B04000001D9A2D00CCD29D00

Міністерство охорони здоров'я України  
29-02/5937/2-23 від 08.03.2023



**Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії»**

## **ПОВІДОМЛЕННЯ**

**про проведення електронних консультацій з громадськістю щодо проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії»**

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на громадське обговорення пропонує проект Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії» (далі - проект Постанови).

Проект Постанови розроблено з метою вдосконалення правового регулювання та приведення у відповідність з нормами Європейського Союзу ліцензійних умов і процедур ліцензування закладів та установ системи крові.

Проект Постанови, пояснювальна записка, довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу та аналіз регуляторного впливу оприлюднені шляхом розміщення на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ([dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua)).

Пропозиції та зауваження щодо проекту Постанови надсилати до 16.04.2023 року до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за адресою: м. Київ, 03115, просп. Перемоги, 120-А, e-mail: [dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua).

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії»

Додаток 1. ЗАЯВА про отримання ліцензії на провадження/розширення господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії

Додаток 2. Досьє суб'єкта системи крові

Додаток 3. ВІДОМІСТЬ про доступність місць провадження господарської діяльності для маломобільних груп населення

Додаток 4. ОПИС документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії

Додаток 5. ЗАЯВА про анулювання ліцензії/звуження провадження виду господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії

Додаток 6. ЗАЯВА про закінчення дії ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, повністю або частково

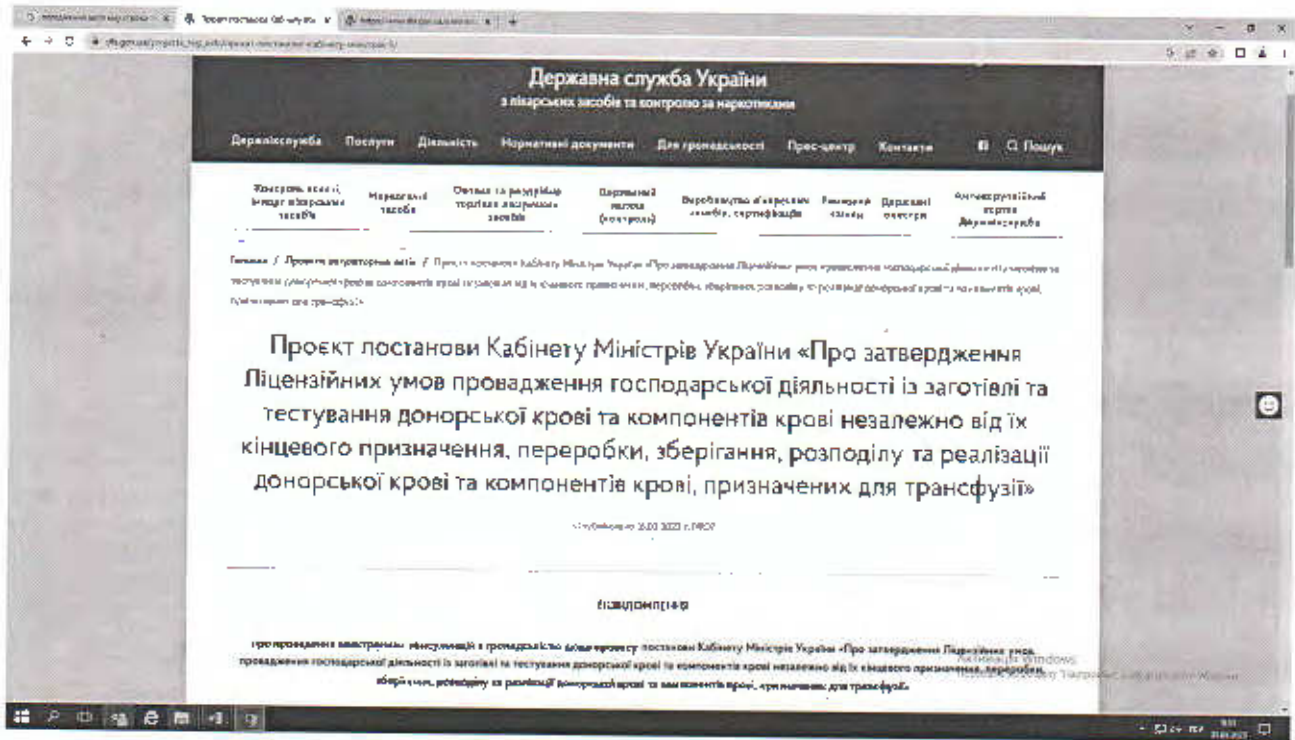
Додаток 7. ЗАЯВА про відновлення дії ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, повністю або частково

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПІСКА**

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**

**ДОВІДКА**





## ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

**до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії»**

### **1. Мета розроблення проекту акта**

Метою розроблення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії» є вдосконалення правового регулювання та приведення у відповідність з нормами Європейського Союзу ліцензійних умов і процедур ліцензування закладів та установ системи крові.

### **2. Підстава та обґрунтування необхідності прийняття акта**

Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (зі змінами та доповненнями) визначено, що господарська діяльність із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії підлягає ліцензуванню.

Згідно статті 9 Закону, Ліцензійні умови та зміни до них розробляються органом ліцензування, підлягають погодженню спеціально уповноваженим органом з питань ліцензування та затверджуються Кабінетом Міністрів України, крім випадків, визначених законом.

Постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2021 року № 1378 у відповідності до статті 6 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові визначено Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками уповноваженим органом у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові.

На виконання вказаних нормативно-правових актів України, а також пункту 1410 плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106 «Про виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони» Держлікслужбою розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки,



зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії».

Прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії» є базисом для створення та централізованого функціонування в Україні національної системи крові, що є однією з основних складових в системі охорони здоров'я. А також, належного розвитку відповідної сфери.

### **3. Основні положення проекту акта**

Проект постанови КМУ «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії» передбачає:

затвердження вичерпного переліку вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, а також вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії;

внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики в частині зобов'язання ліцензіата забезпечити наявність лікарняного банку крові та підтримувати організаційні заходи для простежуваності донорської крові та компонентів крові, а також вимог щодо гемонагляду у разі надання послуг з трансфузії донорської крові та компонентів крові.

### **4. Правові аспекти**

У даній сфері правового регулювання діють:

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»;

Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»;

Закон України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу»;

Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони;

Постанова Кабінету Міністрів України від 25.10.2017 № 1106 «Про виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони»;

Директива Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС від 27 січня 2003 року про встановлення стандартів якості та безпечності для заготівлі, тестування,



переробки, зберігання і розподілу крові людини та її компонентів та внесення змін і доповнень до Директиви 2001/83/ЄС.

## **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

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

## **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проект акта потребує проведення публічних консультацій.

Проект постанови КМУ не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

Проект постанови КМУ потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством охорони здоров'я України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

## **7. Оцінка відповідності**

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

Проект постанови КМУ потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України для приведення у відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим та праву Європейського Союзу.

Проект постанови містить положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, зокрема Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС від 27 січня 2003 року про встановлення стандартів якості та безпечності для заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу крові людини та її компонентів та внесення змін і доповнень до Директиви 2001/83/ЄС.

Проект постанови КМУ не містить положень, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і



чоловіків, містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, створюють підстави для дискримінації.

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

### 8. Прогноз результатів

Проект постанови КМУ не матиме впливу на ринкове середовище, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту постанови має на меті удосконалення процедури заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та її компонентів, а також здійснення контролю за діяльністю суб'єктів господарювання, що в свою чергу сприятиме підвищенню рівня безпеки та якості донорської крові та її компонентів.

#### Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Підвищення рівня безпеки та якості донорської крові та її компонентів
Держава	Позитивний	Унормування процедури ліцензування визначеного виду господарської діяльності та удосконалення системи контролю суб'єктів господарювання
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Удосконалення системи якості суб'єкта системи крові

Голова



Роман ІСАЄНКО

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

від \_\_\_\_\_ р. № \_\_\_\_\_

Київ

**Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії**

Відповідно до пункту 34 частини першої статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» **постановляє:**

1. Затвердити Ліцензійні умови провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, що додаються.
2. Внести зміни до пункту 13 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016р. № 285 (Офіційний вісник України, 2016р., № 30, ст. 1184; 2019р., № 24, ст. 867; 2022р., № 18 ст. 976), що додаються.
3. Ця постанова набирає чинності через рік після припинення або скасування воєнного стану.

Прем'єр-міністр України

Денис ШМИГАЛЬ

Віктор Шинько



ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів  
України

від \_\_\_\_\_ р. № \_\_\_\_\_

**ЛІЦЕНЗІЙНІ УМОВИ**

**провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії**

**Загальна частина**

1. Ці Ліцензійні умови визначають вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, а також вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії (далі - ліцензія).

Ліцензіат зобов'язаний виконувати вимоги цих Ліцензійних умов, а здобувач ліцензії - їм відповідати.

2. Дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх суб'єктів господарської діяльності, зокрема на зареєстрованих в установленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми власності та фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, з урахуванням вимог встановлених Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

3. Терміни в цих Ліцензійних умовах вживаються у значеннях наведених в Законі України «Про ліцензування видів господарської діяльності», Законі України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

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 на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові

та компонентів крові, призначених для трансфузії за формою згідно з додатком І до цих Ліцензійних умов.

У заяві зазначаються всі місця провадження господарської діяльності, що ліцензується.

5. До заяви про отримання ліцензії, крім документів, передбачених статтею 11 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», додаються наступні підтвердні документи щодо кожного місця провадження господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню:

1) досье суб'єкта системи крові згідно з Додатком 2 до цих ліцензійних умов;

2) інформація 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». Така інформація подається в довільній формі;

3) інформація про доступність місць провадження господарської діяльності для маломобільних груп населення згідно з Додатком 3 до цих ліцензійних умов;

4) опис документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії за формою згідно з додатком 4 до цих Ліцензійних умов.

6. Документи, що подаються, засвідчуються в установленому законом порядку та підписуються здобувачем ліцензії, ліцензіатом або уповноваженою особою.

7. Усі подані здобувачем ліцензії документи формуються в окрему справу.

8. Підставою для видачі ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії є наявність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу та впроваджені системи якості, відповідність яких встановленим вимогам підтверджується у поданих заявником документах для одержання ліцензії.

9. У разі створення нового місця провадження господарської діяльності, ліцензіат, який провадить господарську діяльність із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії згідно з отриманою ліцензією, подає до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії на розширення провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування



донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії за формою згідно з додатком 1 до цих Ліцензійних умов та документами, передбаченими пунктом 5 цих Ліцензійних умов.

10. Розгляд заяви про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії здійснюється органом ліцензування у порядку та строки визначені Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

11. Ліцензіат зобов'язаний повідомляти орган ліцензування про всі зміни даних, які зазначалися у заяві та підтвердних документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії протягом одного місяця з дня настання таких змін.

12. У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, за яким провадилася діяльність згідно з отриманою ліцензією, такий ліцензіат зобов'язаний протягом десяти робочих днів з дня ліквідації такого місця провадження господарської діяльності подати до органу ліцензування заяву за формою згідно з додатком 5 до цих Ліцензійних умов.

13. У разі наміру ліцензіата знизити провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню на певну частину або анулювати ліцензію він подає до органу ліцензування відповідну заяву за формою, встановленою в додатку 5 до цих Ліцензійних умов.

14. Заява про зупинення дії ліцензії повністю або частково оформлюється за формою згідно з додатком 6 до цих Ліцензійних умов.

15. Заява про відновлення дії ліцензії повністю або частково оформлюється за формою згідно з додатком 7 до цих Ліцензійних умов.

16. Ліцензіат зобов'язаний протягом строку дії ліцензії зберігати документи або копії документів, які подавалися до органу ліцензування.

17. Заготівля та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробка, зберігання, розподіл та реалізація донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, ввезення на територію України донорської крові та компонентів

крові для їх використання в лікувальних цілях дозволяється за умови їх відповідності вимогам щодо безпеки та якості, встановленими законами України та іншими нормативно-правовими актами.

18. Контроль за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові здійснюється відповідно до Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, затвердженого МОЗ.

19. Посадові особи органу ліцензування, в межах компетенції, визначеної законодавством, мають право одержувати від суб'єктів господарювання необхідні відомості про додержання вимог стандартів, технічних умов, технологічних регламентів тощо, а також про забезпечення безпеки та якості під час заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові.

20. Інспектування ліцензіата для перевірки відповідності вимогам цих Ліцензійних умов здійснюється органом ліцензування не рідше одного разу у два роки.

### **Організаційні вимоги**

21. Провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії здійснюються суб'єктами господарювання на підставі ліцензії на відповідний вид діяльності за умови виконання кадрових, організаційних, інших спеціальних вимог, установлених цими Ліцензійними умовами.

22. Провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії здійснюються ліцензіатами за наявності матеріально-технічної бази, яка відповідає вимогам, установленим цими Ліцензійними умовами, та даних, що дають можливість її ідентифікувати.

23. Ліцензіат за місцем (місцями) провадження діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії розміщує в доступному для споживача місці:

- режим роботи ліцензіата;
- витяг з електронного реєстру ліцензій на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та



реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;

- копію сертифіката відповідно до вимог ISO 9001 «Системи управління якістю. Вимоги»;

- копію атестату про акредитацію відповідно до вимог ISO 15189 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності» (за наявності);

- копію свідоцтва про галузеву атестацію лабораторій, які входять до структури суб'єкта системи крові;

- перелік компонентів донорської крові, що виготовляються ліцензіатом;

- вивіску або інформаційну табличку із зазначенням найменування ліцензіата (при вході).

24. Ліцензіат щодо кожного місця провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, повинен мати відповідний документ, який підтверджує право користування цим приміщенням (право власності, оренди або інше право користування).

Приміщення повинні відповідати встановленим вимогам санітарного законодавства та забезпечувати перебіг технологічних процесів суб'єктів системи крові відповідно до технологічних вимог, затверджених МОЗ.

25. Ліцензіат повинен мати в наявності медичне обладнання, прилади та відкалібровані засоби вимірювальної техніки, які забезпечують перебіг технологічного процесу відповідно до технологічних вимог, затверджених МОЗ.

26. Ліцензіат повинен мати зону, відокремлену від усіх зон переробки донорської крові та компонентів крові, для конфіденційних особистих співбесід з особами, які виявили бажання здійснити донацію крові та/або компонентів крові, під час їх медичного обстеження, що проводиться перед донацією крові та/або компонентів крові.

27. У разі закриття місця провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії для проведення ремонтних робіт, технічного переобладнання чи інших робіт, пов'язаних з веденням господарської діяльності згідно з цими Ліцензійними умовами, ліцензіат письмово повідомляє про це орган ліцензування не пізніше ніж за десять робочих днів від дати початку цих робіт.

28. Про відновлення місця провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від

їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії після проведення ремонтних робіт, технічного переобладнання чи інших робіт ліцензіат письмово повідомляє про це орган ліцензування не пізніше ніж за десять робочих днів до відновлення роботи місця провадження господарської діяльності.

29. Ліцензіат зобов'язаний:

затвердити структуру, штатний розпис, політику і керівництво з якості, стандартні операційні процедури, в яких зазначається здійснення всіх процесів діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, які дозволяють забезпечити виконання цих Ліцензійних умов;

зберігати документи, які підтверджують виконання робіт, пов'язаних із заготівлею та тестуванням донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробкою, зберіганням, розподілом та реалізацією донорської крові та компонентів крові протягом термінів встановлених вимогами законодавства;

провадити діяльність із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії тільки за тією адресою, яка зазначена у заяві про отримання ліцензії, та в документах, що додавалися до неї, з урахуванням відомостей про всі місця провадження діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;

підтримувати та удосконалювати систему якості в порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, затвердженому МОЗ;

здійснювати заготівлю та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;

дотримуватись вимог до маркування проміжних компонентів крові та етикетування компонентів крові, дозволених до розподілу та реалізації відповідно до вимог, затверджених МОЗ;

вживати заходів для забезпечення безпеки та якості донорської крові та компонентів крові під час провадження відповідного виду господарської діяльності;

надавати організаційно-методичну та консультативну допомогу закладам охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії;



надавати послуги з імуногематологічних досліджень закладам охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузіології.

30. Ліцензіат забезпечує здійснення діяльності в лабораторіях атестованих відповідно до порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого МОЗ, а також зовнішній та внутрішній контроль якості досліджень і вимірювань.

31. Кожний ліцензіат повинен розробити та підтримувати власну систему якості, під час функціонування якої повинна бути забезпечена простежуваність донорської крові та компонентів крові на усіх етапах технологічного процесу, від донора до розподілу та реалізації і навпаки, та організовані заходи з забезпечення гемонагляду.

32. Система якості повинна включати управління якістю, постійне покращення якості, охоплювати персонал, приміщення та обладнання, ведення документації, забезпечення заготівлі, тестування та переробки крові та компонентів крові, контролю якості, випуску, зберігання, розподілу та реалізації, зовнішніх та внутрішніх аудитів, управління відхиленнями і невідповідностями та впровадження коригувальних і запобіжних заходів.

Ліцензіат забезпечує наявність всебічно розробленої і правильно функціонуючої системи якості, що включає дотримання вимог належної практики та управління ризиками якості.

33. Керівний персонал ліцензіата є відповідальним за наявність ефективної системи якості і необхідних ресурсів для її забезпечення, а також за те, що обов'язки і повноваження визначені, доведені до відома і впроваджені на рівні всієї організації.

34. Система якості визначається і документується ліцензіатом. Створена ліцензіатом система якості має гарантувати, що:

- нею охоплені організаційна структура, процедури, процеси та ресурси, а також усі види діяльності, необхідні для гарантування того, що збережені якість та цілість поставленої продукції та що вона залишалася у межах легального ланцюга постачання під час зберігання та/або транспортування;

- обов'язки, процеси та принципи управління ризиками, описані (встановлені) нею, дають можливість постійно забезпечувати заготівлю, тестування та переробку донорської крові та компонентів крові з відповідними показниками якості;

- чітко визначені обов'язки керівного персоналу ліцензіата;

- всі види діяльності, що стосуються якості, визначені та повністю задокументовані, а ефективність системи якості перевіряється;

- запроваджено систему управління змінами, яка функціонує із дотриманням принципів управління ризиками якості;

- проводяться огляди якості продукції, для виявлення/дослідження будь яких негативних тенденцій якості продукції;

- застосовується відповідний рівень аналізу основних причин під час розслідування відхилень, передбачуваного браку продукції та інших проблем (визначаються, наприклад, з використанням принципів управління ризиками якості). За результатами встановлення причин відхилень та невідповідностей розробляються і здійснюються відповідні коригувальні та/або запобіжні дії. Ефективність таких дій контролюється і оцінюється відповідно до принципів управління ризиками для якості;

- наявна процедура проведення самоінспекції (внутрішнього аудиту), за якою регулярно оцінюють ефективність і придатність системи якості;

- затверджено належні процедури гігієни персоналу, які включають вимоги щодо здоров'я, гігієни, одягу та здійснення контролю за їх виконанням тощо.

35. Система якості повинна забезпечити визначення усіх критичних процесів у належних інструкціях та стандартних операційних процедурах та забезпечити їх виконання відповідно до вимог законодавства.

36. Суб'єкти системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, мають відповідати вимогам належної практики.

37. Ліцензіат веде облік своєї діяльності із зазначенням переліку та обсягів заготівлі донорської крові та компонентів крові, які були заготовлені, протестовані, перероблені, збережені, розподілені або реалізовані відповідно до укладених із закладами охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії, договорів, або передані для видалення у разі браку чи закінчення встановлених законодавством термінів придатності.

### **Технологічні вимоги**

38. Діяльність ліцензіата провадиться в нежитлових приміщеннях, які ізольовані від інших приміщень. Приміщення повинні бути розміщеними, побудованими, пристосованими та утримуватись у такий спосіб, щоб відповідати здійснюваній у них діяльності. Вони повинні забезпечувати можливість виконання роботи в логічній послідовності, щоб мінімізувати ризик помилок та повинні дозволяти ефективне очищення і утримання для мінімізації ризику забруднення.

39. Всі етапи роботи з донорською кров'ю та компонентами крові проводяться в приміщеннях після здійснення заходів, спрямованих на



мінімізацію ризику бактеріальної контамінації (або контамінації іншого роду) з дотриманням вимог санітарного законодавства.

40. Приміщення та обладнання ліцензіата повинні відповідати завданням та обсягу технологічних процесів, який він здійснює, забезпечувати найбільшу зручність у роботі, зокрема простоту використання, обслуговування, контролю, очищення, знезараження.

41. Ліцензіат повинен вживати заходи для запобігання доступу сторонніх осіб до технологічних приміщень. Доступ до зон переробки, тестування (лабораторії), контролю якості та зберігання, розподілу та реалізації повинні мати лише уповноважені працівники.

42. Тестування донорської крові та компонентів крові здійснюється на маркери трансфузійно-трансмисивних інфекцій відповідно до порядку скринінгу донорської крові та компонентів крові та гемотрансмисивні інфекції, затвердженого МОЗ.

Ліцензіат повинен створити спеціальну лабораторію для тестування, відокремлену від зони для донорів крові та компонентів крові та зони переробки компонентів крові. Доступ до такої лабораторії можуть мати лише уповноважені працівники суб'єктів системи крові. У випадку недостатності у ліцензіата матеріально-технічної бази та технічних засобів, ліцензіат може провадити діяльність із тестування на маркери трансфузійно-трансмисивних інфекцій за контрактом у іншого суб'єкта системи крові з дотриманням вищезазначених вимог.

43. Лабораторія ліцензіата повинна бути спроектована так, щоб відповідати операціям, що в ній проводимуться і мати достатньо місця для уникнення плутанини та перехресного забруднення. Повинно бути достатньо місця для зберігання зразків та записів.

44. Усі процедури лабораторного тестування повинні пройти валідацію перед застосуванням. Усі аналітичні методи тестування, що використовуються при проведенні кваліфікації чи валідації, повинні бути затверджені з відповідною межею виявлення та кількісної оцінки.

45. Якість лабораторного тестування повинна регулярно оцінюватися шляхом участі у формальній системі перевірки кваліфікації, такої, як зовнішня програма забезпечення якості.

46. Лабораторні дослідження можуть проводитися із залученням третіх осіб атестованих та акредитованих в установленому законодавством порядку лабораторіях та/або у лабораторії, що є структурним підрозділом ліцензіата, яка атестована в порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого МОЗ.

47. Ліцензіат укладає письмові договори взаємодії з третіми особами для виконання окремих видів робіт, які впливають на якість та безпеку донорської крові та компонентів крові, та, зокрема, в таких випадках, у разі:

ліцензіат доручає виконання лабораторних досліджень донорської крові та компонентів крові третій особі;

третя особа постачає товари та послуги, що впливають на забезпечення безпеки та якості донорської крові та компонентів;

припинення діяльності (у тому числі реорганізації) ліцензіата.

48. Ліцензіат для провадження діяльності суб'єкта системи крові на підставі укладених договорів має право використовувати прилади, обладнання, оснащення та приміщення інших ліцензіатів.

49. Обладнання повинно бути кваліфікованим, каліброваним, валідованим та обслуговуватися відповідно до його цільового призначення. Повинна бути забезпечена наявність інструкцій з експлуатації, а також вестися відповідний облік. Обладнання повинно бути обраним у такий спосіб, щоб мінімізувати будь-які ризики небезпеки для донорів, персоналу або компонентів крові.

50. Все обладнання повинно проходити регулярне планове обслуговування з урахуванням інструкцій виробника. Для кожного виробу обладнання повинна бути визначена періодичність обслуговування та конкретні дії з його обслуговування.

51. В технологічному процесі ліцензіата повинні використовуватися технічно справне обладнання, засоби вимірювальної техніки та вимірювальне обладнання. Всі засоби вимірювальної техніки та вимірювальне обладнання повинно бути ідентифіковано. Ідентифікація засобів вимірювальної техніки і вимірювального обладнання здійснюється з метою визначення і однозначного встановлення відповідності об'єкта ідентифікації даним про нього, які містяться в паспортах (формулярах, свідоцтвах тощо).

52. Калібрування засобів вимірювальної техніки та вимірювального обладнання здійснюється з метою досягнення необхідної точності, відтворюваності та вірогідності результатів випробувань. Порядок проведення калібрування засобів вимірювальної техніки та вимірювального обладнання повинні бути визначені та задокументовані. Настроювання/налагодження випробувального устаткування (окремих блоків, вузлів, елементів або всього випробувального устаткування в цілому) здійснює перед його експлуатацією уповноважений працівник, керуючись рекомендаціями, які наведені в експлуатаційній документації. Після ремонтних робіт та внесення змін в алгоритми роботи засобів вимірювальної техніки має застосовуватись затверджена процедура валідації результатів.



53. Прилади, що використовуються в технологічному процесі, повинні відповідати нормам електричної безпеки і електромагнітної сумісності.

54. Холодильне обладнання для зберігання компонентів крові повинно відповідати таким вимогам:

забезпечувати встановлену температуру, яка повинна рівномірно розподілятися по всьому об'єму камери;

мати систему цілодобового моніторингу з обов'язковою її фіксацією та сигналізацію про відхилення від заданих параметрів;

бути доступним для прибирання та витримувати дію активних дезінфікуючих засобів;

бути приєднаним до резервного джерела електропостачання та інтернет-зв'язку.

55. Обладнання, медичні вироби, прилади та оснащення, яке використовується суб'єктом системи крові, повинно відповідати нормам технічних регламентів у відповідній сфері.

#### **Кадрові вимоги**

56. Відповідність кваліфікаційним вимогам керівника ліцензіата засвідчується: документами про вищу освіту другого (магістерського) рівня у галузі знань 07 «Управління та адміністрування» або 28 «Публічне управління та адміністрування», або 1501 «Державне управління», або 22 «Охорона здоров'я», або 08 «Право», або 05 «Соціальні та поведінкові науки», або 03 «Гуманітарні науки».

У разі здобуття вищої освіти у галузі знань 08 «Право» або 05 «Соціальні та поведінкові науки», або 03 «Гуманітарні науки» вимагається подальше здобуття вищої освіти другого (магістерського) рівня у галузі знань 07 «Управління та адміністрування» або 28 «Публічне управління та адміністрування», або 1501 «Державне управління». У разі здобуття вищої освіти у галузі знань 22 «Охорона здоров'я» вимагається подальша спеціалізація «Організація і управління охороною здоров'я» або здобуття вищої освіти другого (магістерського) рівня у галузі знань 07 «Управління та адміністрування» або 28 «Публічне управління та адміністрування», або 1501 «Державне управління».

Стажем роботи на керівних посадах – не менше 5 років;

57. Відповідність кваліфікаційним вимогам відповідальної особи суб'єкта системи крові засвідчується: документом про вищу освіту другого (магістерського) рівня у галузі знань 09 «Біологія» або 22 «Охорона здоров'я» за спеціальностями «Медицина», «Медсестринство», «Технології медичної діагностики та лікування», «Фармація, промислова фармація», «Педіатрія».

Відповідальна особа суб'єкта системи крові повинна після завершення навчання мати досвід роботи не менше двох років у відповідній сфері в

одному або декількох суб'єктах системи крові, які здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, транспортування, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові.

58. Відповідність кваліфікаційним вимогам медичних працівників із числа лікарів засвідчується:

документом про вищу освіту другого (магістерського) рівня у галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальностями «Медицина», «Технології медичної діагностики та лікування», «Педіатрія»;

сертифікатом лікаря-спеціаліста, виданим після проходження інтернатури за однією із лікарських спеціальностей;

сертифікатом лікаря-спеціаліста, виданим після проходження спеціалізації за спеціальностями «Трансфузіологія», «Загальна практика-сімейна медицина», «Терапія», «Бактеріологія», «Вірусологія», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна імунологія» або «Мікробіологія і вірусологія»;

посвідченням про присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії з відповідної лікарської спеціальності (за наявності);

посвідченням про проходження циклу тематичного удосконалення (за наявності).

59. Відповідність кваліфікаційним вимогам медичних працівників із числа медичних сестер (фельдшерів, акушерок) та лаборантів засвідчується:

документом про фахову передвищу або вищу освіту першого (бакалаврського) рівня у галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальностями «Медсестринство», «Технології медичної діагностики та лікування»;

свідоцтвом про проходження циклу спеціалізації (за наявності);

посвідченням про присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії з відповідної спеціальності (за наявності);

посвідченням про проходження циклу тематичного удосконалення (за наявності).

60. Відповідність кваліфікаційним вимогам професіоналів з вищою немедичною освітою, які працюють у системі охорони здоров'я, засвідчується:

документом про вищу освіту другого (магістерського) рівня у галузі знань 09 «Біологія»;

сертифікатом спеціаліста, виданим після проходження спеціалізації за спеціальностями «Бактеріологія», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика» або «Цитоморфологія», «Лабораторна імунологія», «Мікробіологія і вірусологія»;

посвідченням про присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії з відповідної спеціальності (за наявності);



посвідченням про проходження циклу тематичного удосконалення (за наявності).

61. Особи, які пройшли медичну та/або біологічну підготовку в навчальних закладах іноземних держав, допускаються до професійної діяльності в Україні відповідно до порядку, затвердженого МОЗ.

---

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
постановою Кабінету Міністрів  
України

**ЗМІНИ,**  
**що вносяться до пункту 13 Ліцензійних умов провадження**  
**господарської діяльності з медичної практики**

1. Доповнити пункт 13 підпунктами 33 та 34 такого змісту:

«33) забезпечити наявність лікарняного банку крові, лабораторії трансфузійної імунології та лікарняного трансфузіологічного комітету (у разі надання послуг з трансфузії донорської крові та компонентів крові);

34) підтримувати організаційні заходи для простежуваності донорської крові та компонентів крові шляхом забезпечення чітких процедур ідентифікації донора крові та компонентів крові та реципієнта, а також вимог щодо гемонагляду, в порядку затвердженому МОЗ (у разі надання послуг з трансфузії донорської крові та компонентів крові).».

---

  
Віктор Мухомов

  
Віктор Мухомов

---



Додаток 1  
до Ліцензійних умов

**ЗАЯВА**

**про отримання ліцензії на провадження/розширення господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії**

I. Загальна інформація про здобувача ліцензії/ліцензіата:

Найменування юридичної особи*	
Місцезнаходження юридичної особи	
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи	
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця	
Організаційно-правова форма	
Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ	
Інформація про діючу ліцензію (за наявності)	
(вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію,	
дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)	
Контактна інформація	
Номер телефону	Номер факсу
Адреса електронної пошти	
Поточний рахунок у національній валюті	
№ _____	
в _____	
Поточний рахунок в іноземній валюті	
№ _____	
в _____	

Ідентифікаційний номер суб'єкта системи крові та структурних підрозділів суб'єкта системи крові: дані GPS (Global Positioning System – глобальна система навігації та визначення розташування)

Документ, що засвідчує фізичну особу - підприємця	
Серія паспорта	Номер паспорта
Дата видачі	Орган, що видав паспорт
Місце проживання (для фізичної особи - підприємця)	
Реєстраційний номер облікової картки платника податків**	

II. Прошу видати ліцензію на провадження/розширення (необхідне підкреслити) діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії за таким місцем (місцями) провадження господарської діяльності:

(цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження господарської діяльності, яке розташоване за іншою адресою)

Адреса місця провадження господарської діяльності	
Контактна інформація	
Номер телефону	Номер факсу
Адреса електронної пошти	

З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати

Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (для фізичної особи - підприємця)

Керівник здобувача ліцензії/ліцензіата або фізична особа – підприємець або уповноважена особа

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

\_\_\_\_\_ (посада особи, яка прийняла заяву)

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.



## Досьє суб'єкта системи крові

### 1. Загальна інформація про суб'єкт системи крові

#### 1.1 Контактна інформація суб'єкта системи крові

- Назва та офіційна адреса суб'єкта системи крові (подається українською та англійською мовами).
- Назви та поштові адреси структурних підрозділів, споруд та виробничо-господарських одиниць, суб'єкта системи крові.
- Контактна інформація про суб'єкт системи крові та структурні підрозділи, у тому числі номер телефону, що працює цілодобово, персоналу, з яким контактують у разі дефектів або відкликання донорської крові та компонентів крові.
- Ідентифікаційний номер суб'єкта системи крові та структурних підрозділів суб'єкта системи крові: дані GPS (Global Positioning System – глобальна система навігації та визначення розташування).

#### 1.2 Інформація про ліцензовану діяльність суб'єкта системи крові

- Короткий опис діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.
- Номенклатура донорської крові та компонентів крові, що виготовлюються суб'єктом системи крові на даний час. (Додаток 1)

- Перелік інспектувань/перевірок суб'єкта системи крові щодо запровадженої та підтримуваної системи якості, належної практики для суб'єктів системи крові, простежуваності та гемонагляду за останні 5 років; із зазначенням дат та назв компетентних уповноважених органів, які здійснювали інспектування.

#### 1.3 Будь-яка інша діяльність, що здійснюється суб'єктом системи крові (наприклад, виготовлення медичних виробів для діагностики *in vitro*), що не пов'язана із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом і реалізацією донорської крові та компонентів крові, якщо така здійснюється.

### 2. Система управління якістю суб'єкта системи крові

#### 2.1 Система управління суб'єкта системи крові

- Затверджена політика з якості суб'єкта системи крові.
- Короткий опис систем управління якістю суб'єкта системи крові та посилання на зовнішні стандарти і нормативно-правові акти та внутрішні процедури, що застосовуються.

- Опис системи, що забезпечує простежуваність донорської крові та компонентів крові на усіх етапах технологічного процесу, від донора до розподілу та реалізації і навпаки з посиланнями на внутрішні процедури - Відповідальність стосовно підтримки системи якості, включаючи вищий керівний персонал.

- Інформація щодо діяльності, для якої суб'єкт системи крові акредитовано та сертифіковано, включаючи дати та зміст документів з акредитації, назви органів з акредитації (Додаток 2).

## 2.2 Процедура видачі дозволу на випуск партії готової продукції

- Дані (освіта та досвід роботи) про відповідність кваліфікаційним вимогам Відповідальної особи з питань безпеки та якості донорської крові та компонентів крові в межах діяльності суб'єкта системи крові, відповідальної за сертифікацію партії донорської крові та компонентів крові та процедури видачі дозволу на випуск та подальший розподіл і реалізацію.

- Загальний опис сертифікації партії донорської крові та компонентів крові партії донорської крові та компонентів крові та процедури видачі дозволу на випуск та подальший розподіл і реалізацію.

- Роль Відповідальної особи у процедурі карантину та видачі дозволу на випуск партії донорської крові та компонентів крові та процедури видачі дозволу на випуск та подальший розподіл і реалізацію, систему якості та належну практику в суб'єкті системи крові, забезпечення показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, встановлених законодавством.

## 2.3 Управління постачальниками та підрядчиками

- Коротке резюме стосовно організації/знання ланцюга постачання, а також програм зовнішнього аудиту.

- Короткий опис системи кваліфікації підрядчиків, постачальників лікарських засобів та медичних виробів для заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, інших критичних матеріалів.

- Використання сторонньої наукової, аналітичної або іншої технічної допомоги стосовно заготівлі, тестування, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові.

- Перелік контрактних лабораторій, включаючи адреси та контактну інформацію, а також схеми ланцюгів постачання для зовнішньої діяльності із заготівлі, тестування, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, контролю якості; наприклад, контроль донорської крові та компонентів крові, транспортування донорської крові та компонентів крові тощо.

- Короткий огляд розподілу відповідальності між закладом охорони здоров'я, що надає послуги з трансфузії та суб'єктом системи крові стосовно гемонагляду.

#### 2.4 Управління ризиками для якості

- Короткий опис методології управління ризиками для якості, що використовується суб'єктом системи крові з посиланнями на зовнішні стандарти та внутрішні процедури.

- Сфера дії та спрямованість управління ризиками для якості, включаючи короткий опис будь-якої діяльності, що здійснюється на корпоративному рівні, а також тієї, що здійснюється локально. Слід зазначити будь-яке застосування системи управління ризиками для якості для оцінювання безперервності розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові.

#### 2.5 Огляди якості донорської крові та компонентів крові.

- Короткий опис застосовуваної методології та посилання на внутрішні процедури

### 3. Персонал

- Організаційна схема суб'єкта системи крові, із зазначенням посад/звань у заходах щодо управління якістю, належної практики для суб'єктів системи крові, заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації, та контролю якості донорської крові та компонентів крові, включаючи керівний персонал та Відповідальну особу.

- Кількість робітників, зайнятих в управлінні якістю, заготівлі, тестуванні, переробки, розподілу та реалізації, зберіганні, контролі якості відповідно.

- Дані персоналу (керівника, медичних працівників з числа лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою) (освіта та досвід роботи) про відповідність кваліфікаційним вимогам (як Додаток 3).

### 4. Приміщення та обладнання

#### 4.1 Приміщення

- Короткий опис підприємства; розмір ділянки та перелік споруд.

- Простий план та опис зон із зазначенням масштабу (архітектурні та інженерні креслення не потрібні).

- Плани та схеми виробничих зон суб'єкта системи крові та структурних підрозділів, де вказано технологічні операції у приміщеннях (як Додаток 4).

- Плани складських приміщень суб'єкту системи крові та зон зберігання із зазначенням спеціальних зон для зберігання біологічних відходів.

- Короткий опис спеціальних умов зберігання, за необхідності, що не зазначені на планах.

#### 4.1.1 Короткий опис систем нагрівання, вентиляції та кондиціонування повітря:

- Принципи для визначення постачання повітря, температури, вологості

#### 4.2 Обладнання



4.2.1 Перелік основного технологічного обладнання та контрольного лабораторного обладнання відповідно до зон із зазначенням його призначення та з ідентифікацією критичних одиниць (як Додаток 5)

4.2.2 Очищення та санітарна обробка:

- Короткий опис методів очищення та санітарної обробки.

4.2.3 Системи обробки даних та комп'ютеризовані системи, критичні з огляду на вимоги щодо якості та належної практики:

- Опис систем обробки даних та комп'ютеризованих систем, критичних з огляду на вимоги щодо якості та належної практики (за винятком обладнання із спеціальними логічними контролерами, що програмуються (PLCs – Programmable Logic Controllers).

5. Документація

- Опис системи документування (наприклад, електронна, на паперових носіях).

- Якщо документи та протоколи зберігають або архівують за межами суб'єкта системи крові та структурних підрозділів: перелік видів документів/протоколів; назва та адреса установи/місця, де зберігають документацію, а також приблизний час, необхідний для отримання документів з архіву, що знаходиться за межами суб'єкта системи крові/структурного підрозділу.

6. Технологічний процес.

6.1 Номенклатура донорської крові та компонентів (може бути зроблено посилання на Додаток 1)

- Види донорської крові та компонентів крові, що виготовляються, включаючи:

- Затверджену суб'єктом системи крові номенклатуру донорської крові та компонентів крові, що виготовляються на даний час;

- Компоненти крові, технологія виготовлення яких передбачає застосування додаткових методів обробки (наприклад, відмивання, вірус-інактивація, опромінення тощо), за наявності.

6.2 Валідація процесів

- Короткий опис загальної політики щодо валідації процесів.

6.3 Управління матеріалами та складське зберігання

- Заходи щодо поводження з лікарськими засобами та медичними виробами, пакувальними матеріалами, що використовуються в технологічних процесах, донорською кров'ю та компонентами крові, які перебувають в карантині до випуску та випущених і дозволених до розподілу та реалізації (готова продукція), включаючи відбір проб, карантин, видачу дозволу на випуск та зберігання.

- Заходи щодо поводження із забракованими матеріалами, донорською кров'ю та компонентами крові.

#### 7. Контроль якості

- Опис діяльності з контролю якості, що здійснюється суб'єктом системи крові, в тому числі окремо для кожної зони, щодо випробувань.-

8. Розподіл та реалізація донорської крові та компонентів крові, повернення донорської крові та компонентів крові до запасів суб'єктів системи крові для подальшого повторного розподілу чи реалізації, рекламації, невідповідності та відкликання продукції

8.1 Розподіл та реалізація донорської крові та компонентів крові (частина, що знаходиться у сфері відповідальності суб'єкту системи крові)

- Опис системи, використовуваної для підтвердження того, що кожний заклад охорони здоров'я має юридичне право отримувати донорську кров та компоненти крові від суб'єкта системи крові.

- Короткий опис системи забезпечення відповідних умов навколишнього середовища під час транспортування донорської крові та компонентів крові, наприклад, моніторинг/контроль температури.

- Заходи для розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові та методи, якими підтримується простежуваність.

8.2 Рекламації, дефекти та відкликання продукції

- Короткий опис системи щодо обробки рекламацій, дефектів та відкликання продукції

#### 9. Самоінспекція

- Короткий опис системи самоінспекції із фокусом на критерії вибору зон, що мають бути охоплені під час запланованих інспектувань, практичні заходи та подальші дії.

#### **Перелік необхідних додатків:**

1. Номенклатура донорської крові та компонентів крові, що виготовляються суб'єктом системи крові на даний час. Слід зазначати: назву групи компонентів, назву компонентів крові.

2. Копія сертифіката про акредитацію відповідно до вимог ISO «Система управління якістю. Вимоги.».

3. Копія сертифіката про акредитацію відповідно до вимог ISO 15189 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності» (за наявності).

4. Дані персоналу (керівника, медичних працівників з числа лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою) (освіта та досвід роботи) про відповідність кваліфікаційним вимогам.

5. Плани та схеми виробничих зон суб'єкта системи крові та структурних підрозділів, з вказанням технологічних операцій у приміщеннях.
6. Перелік основного технологічного обладнання та контрольного лабораторного обладнання відповідно до зон із зазначенням його призначення та з ідентифікацією критичних одиниць.



Додаток 3  
до Ліцензійних умов

**ВІДОМІСТЬ**  
**про доступність місць провадження**  
**господарської діяльності для маломобільних груп населення**

(повне найменування суб'єкта господарювання або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи-підприємця)

№ з/п	Назва відокремленого підрозділу суб'єкта (у разі відсутності – назва суб'єкта господарювання), його місцезнаходження	Доступність місця провадження господарської діяльності для маломобільних груп населення (так/ні)

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року  
(дата)

\_\_\_\_\_  
(підпис здобувача ліцензії/ліцензіата або уповноваженої особи)

\_\_\_\_\_  
(прізвище та ініціали)

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

\_\_\_\_\_

Додаток 4  
до Ліцензійних умов

**ОПИС**

**документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії**

Від \_\_\_\_\_  
(найменування юридичної особи/прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)  
\_\_\_\_\_  
(для юридичних осіб - код згідно з ЄДРПОУ, для фізичних осіб - підприємців -  
\_\_\_\_\_  
ідентифікаційний код 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)

Дата і номер реєстрації заяви «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

Порядковий номер	Найменування документа	Кількість аркушів у документі
------------------	------------------------	-------------------------------

Прийняв

\_\_\_\_\_ (кількість документів цифрами і словами)      \_\_\_\_\_ (підпис відповідальної особи)      \_\_\_\_\_ (прізвище, ініціали)

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року  
(дата)

\_\_\_\_\_ (підпис здобувача ліцензії/ліцензіата або фізична особа – підприємець або уповноважена особа)      \_\_\_\_\_ (прізвище та ініціали)      \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

\_\_\_\_\_

Додаток 5  
до Ліцензійних умов

**ЗАЯВА**

**про анулювання ліцензії/звуження провадження виду господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії**

Ліцензіат \_\_\_\_\_  
(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

\_\_\_\_\_ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)

Номер телефону \_\_\_\_\_, адреса електронної пошти \_\_\_\_\_.

Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)\* \_\_\_\_\_

Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ \_\_\_\_\_

Вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, \_\_\_\_\_

Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії \_\_\_\_\_

Прошу анулювати ліцензію/ звужити провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію за таким місцем (місцями) провадження господарської діяльності (у разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності, за яким провадилася діяльність із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, згідно з отриманою ліцензією):

Місце провадження господарської діяльності\*\*

Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)

\_\_\_\_\_ (посада особи, яка подала заяву)

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Дата і номер реєстрації заяви \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (посада особи, яка прийняла заяву)

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.



Додаток 6  
до Ліцензійних умов

**ЗАЯВА**

**про зупинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, повністю або частково**

Ліцензіат \_\_\_\_\_  
(найменування юридичної особи/прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)

\_\_\_\_\_ (місцезнаходження юридичної особи/місце реєстрації фізичної особи - підприємця)

\_\_\_\_\_ (для юридичних осіб - код згідно з ЄДРПОУ, для фізичних осіб - підприємців -

\_\_\_\_\_ ідентифікаційний код 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)

\_\_\_\_\_ (прізвище, ім'я, по-батькові (за наявності) керівника юридичної особи)

Номер телефону \_\_\_\_\_, адреса електронної пошти \_\_\_\_\_

Ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ юридичної особи \_\_\_\_\_

Вид господарської діяльності, на яку видано ліцензію \_\_\_\_\_

Реквізити ліцензії або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії \_\_\_\_\_

Прошу зупинити дію ліцензії на провадження господарської діяльності \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (підстави для зупинення, повністю або частково)

за таким місцем (місцями) провадження господарської діяльності:

Назва суб'єкту системи крові/відокремленого структурного підрозділу	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)

\_\_\_\_\_ (підпис)

20\_\_ р.

\_\_\_\_\_ (ініціали та прізвище особи, яка подала заяву)

Дата і номер реєстрації заяви \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(найменування посади особи, яка  
прийняла заяву (в разі подання  
документів на паперових носіях))

\_\_\_\_\_  
(підпис)

\_\_\_\_\_  
(ініціали та прізвище)

\_\_\_\_\_

Додаток 7  
до Ліцензійних умов

**ЗАЯВА**  
**про відновлення дії ліцензії на провадження**  
**господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та**  
**компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки,**  
**зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів**  
**крові, призначених для трансфузії, повністю або частково**

Ліцензіат \_\_\_\_\_  
(найменування юридичної особи/прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)  
\_\_\_\_\_  
(місцезнаходження юридичної особи/місце реєстрації фізичної особи - підприємця)  
\_\_\_\_\_  
(для юридичних осіб - код згідно з ЄДРПОУ, для фізичних осіб - підприємців -  
\_\_\_\_\_  
ідентифікаційний код 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)  
\_\_\_\_\_  
(прізвище, ім'я, по-батькові (за наявності) керівника юридичної особи)

Прошу відновити дію ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, за місцем (місцями) провадження діяльності:

Назва суб'єкту системи крові/відокремленого структурного підрозділу**	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)

Відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення дії ліцензії: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (посада особи, яка подала заяву) \_\_\_\_\_ (підпис) \_\_\_\_\_ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Дата і номер реєстрації заяви \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_



---

(посада особи, яка прийняла заяву)

---

(підпис)

---

(прізвище та ініціали (ініціал  
власного імені))

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

---