



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

від \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ р. № \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_.

## Державна регуляторна служба України

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

Просимо розглянути та погодити зазначений проєкт постанови в десятиденний термін.

Додатки:

1. Проєкт постанови на 14 арк.;
2. Порівняльна таблиця до проєкту постанови на 21 арк.;
3. Пояснювальна записка до проєкту постанови на 4 арк.;
4. Аналіз регуляторного впливу до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я» на 18 арк.;
5. Повідомлення про оприлюднення проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я» на 1 арк.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ

Леонід Торовець 0675978894



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
17-02/23083/2-23 від 21.08.2023  
Підписання КЕП Дубров Сергій Олександрович  
3FAA9288358EC00304000000231A36001E15B400

Міністерство охорони здоров'я України  
17-02/23083/2-23 від 21.08.2023





## КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

## ПОСТАНОВА

від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

Київ

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

Кабінет Міністрів України **постановляє:**

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

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

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

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів  
України  
від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

### ЗМІНИ,

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

1. Абзац четвертий пункту 4 викласти в такій редакції:

«опис документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії (додаток 3), подається у двох примірниках у разі подання документів у паперовій формі.».

2. Пункт 6 викласти в такій редакції:

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

До заяви про переоформлення ліцензії додаються:

засвідчені спадкоємцем копії документів, що підтверджують наявність підстав для переоформлення ліцензії;

документ, визначений абзацом другим пункту 4 цих Ліцензійних умов, з метою встановлення відповідності спадкоємця вимогам цих Ліцензійних умов.».

3. Ліцензійні умови доповнити пунктами 6<sup>1</sup> – 6<sup>2</sup> такого змісту:

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

6<sup>2</sup>. Документи, що складаються здобувачем ліцензії, ліцензіатом, спадкоємцем відповідно до Закону та цих Ліцензійних умов, мають бути викладені державною мовою та підписані здобувачем ліцензії, ліцензіатом, спадкоємцем або іншою уповноваженою на це особою. У разі оформлення документів, що складаються здобувачем ліцензії, ліцензіатом, спадкоємцем у



паперовій формі, вони складаються за допомогою друкувальних засобів (застосовується шрифт розміром не менше 12 друкарського пункту) або оформлюються рукописним способом (друкованими буквами та цифрами), а сторінки відомостей про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня, необхідних для провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини нумеруються.

Документи, що подаються в електронній формі, оформляються згідно з вимогами законодавства у сфері електронного документообігу.

У разі підписання та/або подання документів уповноваженою особою здобувача ліцензії, ліцензіата, спадкоємця до заяв про отримання та переоформлення ліцензії, додатково додається оригінал документа або засвідчена копія, що підтверджує його повноваження.».

4. Пункт 9 викласти в такій редакції:

«9. Ліцензіат повинен:

затвердити структуру, штатний розпис банку, стандартні операційні процедури, в яких зазначається порядок: перевезення біологічного матеріалу (із зазначенням засобів перевезення, мінімальної та максимальної температури, часу перевезення), здійснення всіх процесів діяльності банку пуповинної крові, які дозволяють забезпечити виконання цих Ліцензійних умов;

зберігати документи, які підтверджують виконання робіт, пов'язаних із зберіганням, переробкою (процесінгом) біологічного матеріалу, маркуванням (кодуванням), тестуванням (перевіркою) продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини;

зберігати документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії;

провадити діяльність банків пуповинної крові 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 банків пуповинної крові;

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

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

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

5. Пункт 13 викласти в такій редакції:

«13. У разі наміру:

зупинення дії ліцензії повністю, але не більше, ніж на шість місяців з дня прийняття рішення про зупинення її дії, ліцензіат подає у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», до органу ліцензування заяву про зупинення дії ліцензії повністю на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, згідно з додатком 5 до цих Ліцензійних умов;

відновлення дії ліцензії повністю, ліцензіат подає у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», до органу ліцензування заяву про відновлення дії ліцензії повністю на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, згідно з додатком 6 до цих Ліцензійних умов та відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення дії ліцензії повністю, а в разі якщо дія ліцензії зупинена повністю на підставі пункту 2 частини другої статті 16 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», – інформацію про сплату штрафу, передбаченого Кодексом України про адміністративні правопорушення.».

6. Пункт 14 викласти в такій редакції:

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

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

Приміщення забезпечуються:

гарячим та холодним водопостачанням, каналізацією;

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

системами вентиляції (припливно-витяжною або витяжною вентиляцією);

умовами для миття та антисептичної обробки рук персоналу;

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



7. У додатках до Ліцензійних умов:

1) Додатки 1 – 4 викласти в такій редакції:

«Додаток 1  
до Ліцензійних умов (в редакції  
постанови Кабінету Міністрів України  
від \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ р. № \_\_\_\_\_)

\_\_\_\_\_  
(найменування органу ліцензування)

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

Здобувач ліцензії

\_\_\_\_\_  
(найменування юридичної особи/прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця)

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

\_\_\_\_\_  
(місце (міся) провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини)\*

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

e-mail: \_\_\_\_\_

Прошу видати ліцензію на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

\_\_\_\_\_  
(підпис здобувача ліцензії, або  
іншої уповноваженої особи)

\_\_\_\_\_  
(власне ім'я та прізвище)

МП (за наявності)

Дата і номер реєстрації заяви

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

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

\_\_\_\_\_  
(власне ім'я та прізвище)

\* Зазначаються всі місця провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини.;

Додаток 2  
до Ліцензійних умов (в редакції  
постанови Кабінету Міністрів України  
від \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ р. № \_\_\_\_\_)

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

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

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

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

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

	<input type="checkbox"/> Тканина яєчника/яєчка;  <input type="checkbox"/> Матеріал ембріофетального походження та виділені з нього клітини;  <input type="checkbox"/> Молочні зуби та виділені з них клітини;  <input type="checkbox"/> Інші тканини і клітини людини, затверджені МОЗ  <hr/> (необхідно зазначити)
--	---

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

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

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



4. Відомості про доступність місць провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я для маломобільних груп населення

Порядковий номер	Прізвище, ініціали (ініціал власного імені) фахівця, який видав документ, що підтверджує вільний доступ до будівлі та приміщень, в яких суб'єкт господарювання провадитиме свою діяльність, для осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення або відповідною установою, уповноваженою на проведення зазначених обстежень (зазначається найменування установи, код ЄДРПОУ, прізвище, ініціали (ініціал власного імені осіб, які підписали цей документ)	Адреса, на яку видано документ, що підтверджує вільний доступ до будівлі та приміщень, в яких суб'єкт господарювання провадитиме свою діяльність, для осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення	Дата та номер документа, що підтверджує вільний доступ до будівлі та приміщень, в яких суб'єкт господарювання провадитиме свою діяльність, для осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення
------------------	--	---	--

5. Перелік наявних приміщень та їх оснащення

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

Загальна площа приміщень \_\_\_\_\_

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

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

	вимірювальної техніки	техніки			
--	-----------------------	---------	--	--	--

## 7. Відомості про відповідність кваліфікаційним вимогам працівників

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

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

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

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

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

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

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

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

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

\_\_\_\_\_  
(підпис ліцензіата,  
здобувача ліцензії,  
спадкоємця або іншої  
уповноваженої особи)

\_\_\_\_\_  
(власне ім'я та прізвище)

М.П. (за наявності)

;

Додаток 3  
до Ліцензійних умов (в редакції  
постанови Кабінету Міністрів України  
від \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ р. № \_\_\_\_\_)

ОПИС  
документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії  
на провадження господарської діяльності банків  
пуловинної крові, інших тканин і клітин людини

від \_\_\_\_\_  
(найменування юридичної особи/прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) 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 \_\_\_\_\_ документів \_\_\_\_\_  
(кількість документів) (підпис відповідальної особи) (власне ім'я та прізвище)

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

\_\_\_\_\_ (підпис здобувача ліцензії або іншої уповноваженої особи)

\_\_\_\_\_ (власне ім'я та прізвище)

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.;

Додаток 4  
до Ліцензійних умов (в редакції  
постанови Кабінету Міністрів України  
від \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ р. № \_\_\_\_\_)



\_\_\_\_\_ (найменування органу ліцензування)

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

Спадкоємець \_\_\_\_\_ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)

\_\_\_\_\_ (місце реєстрації фізичної особи - підприємця)

\_\_\_\_\_ (місце (місця) провадження господарської діяльності з медичної практики)

\_\_\_\_\_ (реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія, номер паспорта фізичної особи - підприємця, ким і коли виданий (у разі відмови через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків)

Прошу переоформити ліцензію на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (зазначається дата та номер рішення про видачу

\_\_\_\_\_ ліцензії, яка переоформляється)

До заяви додаю:

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

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

\_\_\_\_\_ (підпис спадкоємця або іншої уповноваженої особи)

\_\_\_\_\_ (власне ім'я та прізвище)

Дата і номер реєстрації заяви

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_ (власне ім'я та прізвище)

»;

2) доповнити Ліцензійні умови додатками 5 та 6 такого змісту:

«Додаток 5  
до Ліцензійних умов

\_\_\_\_\_ (найменування органу ліцензування)

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

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

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

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

терміном до « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ року, у зв'язку з \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ ,  
(обов'язково вказується причина зупинення ліцензії повністю)

Я усвідомлений про те, що відповідно до пункту 2 частини шостої статті 16 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» зупинення дії ліцензії повністю становить не більше ніж шість місяців з дня набрання чинності рішення органу ліцензування про зупинення дії ліцензії повністю.

Про відновлення дії ліцензії повністю зобов'язуюсь повідомити орган ліцензування у спосіб передбачений частиною першою статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

\_\_\_\_\_  
(підпис ліцензіата або іншої  
уповноваженої особи)

\_\_\_\_\_  
(власне ім'я та прізвище)

МП (за наявності)

Дата і номер реєстрації заяви

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_  
(власне ім'я та прізвище)

;

### Додаток 6 до Ліцензійних умов

\_\_\_\_\_  
(найменування органу ліцензування)

### ЗАЯВА

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

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



Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи	_____
Форма власності юридичної особи	_____

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

\_\_\_\_\_ (зазначається дата та номер рішення про видачу ліцензії, яка відновлюється повністю)  
з « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ року, у зв'язку з \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (обов'язково вказується причина відновлення ліцензії повністю)

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

1. \_\_\_\_\_ додається на \_\_\_\_ аркушах;
2. \_\_\_\_\_ додається на \_\_\_\_ аркушах.  
(зазначається найменування документа дата та його номер)

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ р.

\_\_\_\_\_ (підпис ліцензіата або іншої уповноваженої особи)

\_\_\_\_\_ (власне ім'я та прізвище)

МП (за наявності)

Дата і номер реєстрації заяви

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ р. № \_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_ (власне ім'я та прізвище)

».

\_\_\_\_\_

*В. А. Мико* *Я*

## ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

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

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта
<p>4. Здобувач ліцензії для її отримання подає у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії за формою згідно з додатком 1, до якої додаються:</p> <p>.....</p> <p>опис документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії, у двох примірниках (додаток 3).</p>	<p>4. Здобувач ліцензії для її отримання подає у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії за формою згідно з додатком 1, до якої додаються:</p> <p>.....</p> <p>опис документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії (додаток 3), подається у двох примірниках у разі подання документів у паперовій формі.</p>
<p>6. У разі наявності підстав для переоформлення ліцензії ліцензіат зобов'язаний протягом одного місяця подати до органу ліцензування заяву про переоформлення ліцензії згідно з додатком 4 та документи, визначені частиною п'ятнадцятою статті 13 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».</p>	<p>6. У разі виникнення підстав для переоформлення ліцензії, визначених частиною сьомою статті 15 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», фізична особа-підприємець, яка є спадкоємцем ліцензіата (далі – спадкоємець), зобов'язана протягом одного місяця з дати набуття такого права подати до органу ліцензування заяву про переоформлення ліцензії за формою, згідно з додатком 4 до цих Ліцензійних умов.</p> <p>До заяви про переоформлення ліцензії додаються:</p> <p>засвідчені спадкоємцем копії документів, що підтверджують наявність підстав для переоформлення ліцензії;</p> <p>документ, визначений абзацом другим пункту 4 цих Ліцензійних умов, з метою встановлення відповідності</p>

	спадкоємця вимогам цих Ліцензійних умов.
Відсутня	<p>6<sup>1</sup>. Здобувач ліцензії, ліцензіат, спадкоємець не можуть перебувати прямо чи опосередковано під контролем (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції») резидентів держав, що здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України «Про оборону України») та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України, та/або не можуть діяти в інтересах таких осіб.</p>
Відсутня	<p>6<sup>2</sup>. Документи, що складаються здобувачем ліцензії, ліцензіатом, спадкоємцем відповідно до Закону та цих Ліцензійних умов, мають бути викладені державною мовою та підписані здобувачем ліцензії, ліцензіатом, спадкоємцем або іншою уповноваженою на це особою. У разі оформлення документів, що складаються здобувачем ліцензії, ліцензіатом, спадкоємцем у паперовій формі, вони складаються за допомогою друкувальних засобів (застосовується шрифт розміром не менше 12 друкарського пункту) або оформлюються рукописним способом (друкованими буквами та цифрами), а сторінки відомостей про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання, наявність персоналу із зазначеним його освітнього і кваліфікаційного рівня, необхідних для провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини нумеруються.</p> <p>Документи, що подаються в електронній формі, оформляються згідно з вимогами законодавства у сфері електронного документообігу.</p>



<p>9. Ліцензіат повинен:</p> <p>затвердити структуру, штатний розпис банку, стандартні операційні процедури, в яких зазначається порядок: перевезення біологічного матеріалу (із зазначеним засобів перевезення, мінімальної та максимальної температури, часу перевезення), здійснення всіх процесів діяльності банку пуповинної крові, які дозволяють забезпечити виконання цих Ліцензійних умов;</p> <p>зберігати документи, які підтверджують виконання робіт, пов'язаних із зберіганням, переробкою (процесінгом) біологічного матеріалу, маркуванням (кодуванням), тестуванням (перевіркою) продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини;</p> <p>зберігати протягом дії ліцензії документи, копії яких подавалися до органу ліцензування, а також документи (копії), які підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування;</p> <p>зберігати документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії;</p> <p>провадити діяльність банків пуповинної крові 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 банків пуповинної крові;</p>	<p>У разі підписання та/або подання документів уповноваженою особою здобувача ліцензії, ліцензіата, спадкоємця до заяв про отримання та реоформування ліцензії, додатково додається оригінал документа або засвідчена копія, що підтверджує його повноваження.</p> <p>9. Ліцензіат повинен:</p> <p>затвердити структуру, штатний розпис банку, стандартні операційні процедури, в яких зазначається порядок: перевезення біологічного матеріалу (із зазначеним засобів перевезення, мінімальної та максимальної температури, часу перевезення), здійснення всіх процесів діяльності банку пуповинної крові, які дозволяють забезпечити виконання цих Ліцензійних умов;</p> <p>зберігати документи, які підтверджують виконання робіт, пов'язаних із зберіганням, переробкою (процесінгом) біологічного матеріалу, маркуванням (кодуванням), тестуванням (перевіркою) продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини;</p> <p>зберігати документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії;</p> <p>провадити діяльність банків пуповинної крові 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 банків пуповинної крові;</p> <p>дотримуватись державних санітарних норм і правил з організації роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I – IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами, затверджених МОЗ;</p>
--	---



<p>забезпечити присутність керівника банку, його заступника або іншої уповноваженої особи під час проведення органом ліцензування перевірки додержання цих Ліцензійних умов.</p>	<p>Дотримуватись Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами, затверджених МОЗ;</p> <p>дотримуватись вимог якості, безпеки тестування, вигучення, зберігання та транспортування тканин та клітин, вигучених у донора-трупа, затверджених МОЗ.</p>
<p>13. Про припинення (планове та/або позапланове) діяльності банків пуповинної крові за будь-яким місцем провадження ліцензіат у будь-який зручний спосіб (наочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді) повідомляє органу ліцензування у день припинення діяльності.</p> <p>Про відновлення діяльності банків пуповинної крові ліцензіат у будь-який зручний спосіб (наочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді) повідомляє органу ліцензування до моменту відновлення діяльності.</p>	<p>13. У разі наміру: зупинення дії ліцензії повністю, але не більше, ніж на шість місяців з дня прийняття рішення про зупинення її дії, ліцензіат подає у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», до органу ліцензування заяву про зупинення дії ліцензії повністю на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, згідно з додатком 5 до цих Ліцензійних умов;</p> <p>відновлення дії ліцензії повністю, ліцензіат подає у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», до органу ліцензування заяву про відновлення дії ліцензії повністю на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, згідно з додатком 6 до цих Ліцензійних умов та відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення дії ліцензії повністю, а в разі якщо дія ліцензії зупинена повністю на підставі пункту 2 частини другої статті 16 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», – інформацію про сплату штрафу, передбаченого Кодексом України про адміністративні правопорушення.</p>

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

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

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

Приміщення забезпечуються:

гарячим та холодним водопостачанням, каналізацією;

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

системами вентиляції (припливно-витяжною або витяжною вентиляцією);

умовами для миття та антисептичної обробки рук персоналу;

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

Додаток 1

Додаток 1



## до Ліцензійних умов

\_\_\_\_\_ (найменування органу ліцензування)

## ЗАЯВА

про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуловинної крові, інших тканин і клітин людини  
Здобувач ліцензії

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

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

\_\_\_\_\_ (місце (місця) провадження господарської діяльності банків пуловинної крові, інших тканин і клітин людини)\*

\_\_\_\_\_ (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)

е-малі: \_\_\_\_\_ (прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи)

Прощу видати ліцензію на провадження господарської діяльності банків пуловинної крові, інших тканин і клітин людини.

Єносеіб отримання повідомлення про прийняте рішення (підкресленими):

## до Ліцензійних умов (в редакції

постанови Кабінету Міністрів

України від \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ р. № \_\_\_\_\_)

\_\_\_\_\_ (найменування органу ліцензування)

## ЗАЯВА

про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуловинної крові, інших тканин і клітин людини  
Здобувач ліцензії

\_\_\_\_\_ (найменування юридичної особи/прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця)

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

\_\_\_\_\_ (місце (місця) провадження господарської діяльності банків пуловинної крові, інших тканин і клітин людини)\*

\_\_\_\_\_ (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)

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

Прощу видати ліцензію на провадження господарської діяльності банків пуловинної крові, інших тканин і клітин людини.

<p>нарочно _____ нештормим _____ в електронному вигляді вднравленням _____</p> <p>Єносіб-отримання ліцензій (нідкреслити): нарочно _____ нештормим _____ в електронному вигляді вднравленням _____</p> <p>Достовірність _____ наданої _____ інформації _____ підтверджую _____ та ознайомлений, що подання недостовірних даних у документах, що додаються до цієї заяви, є підставою для відмови у видачі ліцензій та анулювання ліцензій (відповідно до статей 12, 13 та 16 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»):</p> <p>« ____ » _____ 20__ р. _____ (підпис заявника) _____ (прізвище, ініціали) М.П. (за наявності)</p> <p>Дата і номер реєстрації заяви _____ (підпис _____ (прізвище, « ____ » _____ 20__ р. № _____ особи, яка _____ (прізвище, _____ прийняла _____ ініціали) _____ заяву)</p> <p>* Зазначаються всі місця провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини.</p> <p style="text-align: center;">Додаток 2 до Ліцензійних умов</p> <p style="text-align: center;">ВІДОМОСТІ</p> <p>про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного</p>	<p>« ____ » _____ 20__ р. _____ (підпис здобувача _____ (власне ім'я та ліцензій, або іншої _____ прізвище) уповноваженої особи) _____ М.П. (за наявності)</p> <p>Дата і номер реєстрації _____ (підпис особи, яка _____ (власне ім'я та заяви _____ прийняла заяву) _____ прізвище) « ____ » _____ 20__ року</p> <p>* Зазначаються всі місця провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини.</p> <p style="text-align: center;">Додаток 2 до Ліцензійних умов</p> <p style="text-align: center;">(в редакції постанови Кабінету Міністрів України</p> <p>від _____ 20__ р. № _____ )</p> <p style="text-align: center;">ВІДОМОСТІ</p> <p>про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня, необхідних для провадження господарської діяльності</p>
---	---

рівня, необхідних для провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини

“ \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

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

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

3. Реквізити акта санітарно-епідеміологічного обстеження

(дата, номер, ким виданий, на яку адресу видано)

#### 4. Перелік наявних приміщень та їх оснащення

Порядковий номер	Найменування приміщення	Найменування приміщення (кабінету) та його площа	Перелік оснащення (медична техніка, виробнича медичного призначення, апаратура, прилади, інструментарій)	Технічний стан, рік випуску
			найменування	кількість

Загальна площа приміщень \_\_\_\_\_

5. Перелік засобів вимірювальної техніки, що перебувають в

банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини

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

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

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

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



експлуатації та підлягають метрологічній повірці

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

6. Відомості про відповідність кваліфікаційним вимогам працівників

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

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

Порядковий номер	Прізвище, ім'я, по	Займан а посада	Дата і номер документа щодо	Основна робота а	Відомості про освіту (спеціальн

виділені з неї клітини;

 Плацента та виділені з неї клітини; Гемопоестичні стовбурові клітини, виділені з периферичної крові; Сполучна тканина та виділені з неї клітини; Тканина яєчника/яєчка; Матеріал ембріофетального походження та виділені з нього клітини; Молочні зуби та виділені з них клітини; Інші тканини і клітини людини, затверджені МОЗ.

(необхідно зазначити)

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

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

номер	батькові	прийняття на посаду керівника	або за сумісн итвом	ість, серія, номер, дата, ким видано)
-------	----------	-------------------------------	---------------------	---------------------------------------

Достовірність наданої інформації підтверджую та ознайомлений, що подання недостовірних даних у документах, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, є підставою для відмови у видачі ліцензії та анулювання ліцензії (відповідно до статей 12, 13 та 16 Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності").

Заявник

(дата)

(підпис)

(прізвище, ім'я, по батькові)

М.П. (за наявності)

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

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

4. Відомості про доступність місць провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я для

## Маломобільних груп населення

Порядковий номер	Прізвище, власне імя, по батькові (за наявності) фахівець, який видав документ, що підтверджує вільний доступ до будівлі та приміщень, в яких суб'єкт господарювання провадитиме свою діяльність, для осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення, або відповідною установою, уповноваженою на проведення зазначених обстежень	Адреса, на яку видано документ, що підтверджує вільний доступ до будівлі та приміщень, в яких суб'єкт господарювання провадитиме свою діяльність, для осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення	Дата та номер документа, що підтверджує вільний доступ до будівлі та приміщень, в яких суб'єкт господарювання провадитиме свою діяльність, для осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення

## 5. Перелік наявних приміщень та їх оснащення

Порядковий номер	Найменування	Найменування приміщення (кабінету) та його площа	Перелік оснащення (медичні виробы та виробы медичного призначення) із зазначенням повного найменування виробника, моделі	Технічний стан, рік випуску



Банків пуловинної крові, інших тканин і клітин ЛЮДИНИ (зазначається індекс, область, Район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок, приміщення тощо)	Найменуван ня	кількіс ть	
--	------------------	---------------	--

Загальна площа приміщень \_\_\_\_\_

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

Поряд- ковий номе р	Сфера застосування засобів вимірювальн ої техніки	Наймену- ванія засобів вимірювальн ої техніки	Кіль - кіст ь	Дата останньої повірки	Реквізити документа про повірку
------------------------------	---	--	------------------------	------------------------------	---------------------------------------

7. Відомості про відповідність кваліфікаційним вимогам працівників

Поряд- ковий номер	Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)	Займана посада працівни ка	Дата і номер документа а щодо прийнят тя на роботу	Основна робота або за сумісницт вом (фізична особа – підприсмец ь зазначає дату, з якої займається таким	Диплом (спеціа льність, серія, номер, дата, ким видано) та спеціаль ність у	Документ , який підтвердж ує кваліфіка цію
--------------------------	---	-------------------------------------	--	--	---	---

				ВІДОМ ДІЯЛЬНОСТІ)	РАЗІ ПРОХОД ЖЕННЯ ІНТЕРНА ТУРИ	
--	--	--	--	----------------------	--	--

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

Поряд- ковий номер	Прізвище, власне ім'я, по батькові (за названості)	Займан в посада	Дата і номер документа щодо прийняття на посаду керівника	Основна робота або за сумісниц твом	Відомості про освіту (спеціальність , серія, номер, дата, ким видано)
--------------------------	---	-----------------------	--	---	--

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

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

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

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

<p>Додаток 3 до Ліцензійних умов</p> <p>ОПИС</p> <p>документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуловинної крові, інших тканин і клітин людини</p> <p>Від _____ (найменування юридичної особи/прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи — підприємця)</p> <p>(для юридичних осіб — код згідно з ЄДРПОУ, для фізичних осіб — підприємців — ідентифікаційний код</p> <p>або серія, номер паспорта фізичної особи — підприємця, ким і коли виданий (у разі відмови через</p> <p>свої релігійні переконання від прийняття респраційного номера облікової картки</p>	<p>«Про оборону України», підтверджую.</p> <p>Я, як суб'єкт господарювання ознайомлений, що подання недостовірних даних, що зазначені в цих відомостях на _____ аркушах, є підставою для відмови у видачі ліцензії або її анулювання відповідно до статей 13 та 16 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».</p> <p>« ____ » _____ 20__ року (дата)</p> <p>_____ (підпис ліцензіата, здобувача ліцензії, спадкоємця або іншої уповноваженої особи) М.П. (за заявності)</p>
<p>Додаток 3</p> <p>ОПИС</p> <p>документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуловинної крові, інших тканин і клітин людини</p> <p>Від _____ (найменування юридичної особи/прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи — підприємця)</p> <p>(для юридичних осіб — код згідно з ЄДРПОУ, для фізичних осіб — підприємців — ідентифікаційний код</p> <p>або серія, номер паспорта фізичної особи — підприємця, ким і коли виданий (у разі відмови через</p> <p>свої релігійні переконання від прийняття респраційного номера облікової картки</p>	<p>Додаток 3</p> <p>до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від _____ 20__ р. № _____)</p> <p>ОПИС</p> <p>документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуловинної крові, інших тканин і клітин людини</p> <p>Від _____ (найменування юридичної особи/прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця)</p> <p>(для юридичних осіб — код згідно з ЄДРПОУ, для фізичних осіб — підприємців — ідентифікаційний код</p> <p>або серія, номер паспорта фізичної особи — підприємця, ким і коли виданий (у разі відмови через</p>



ПЛАТНИКА ПОДАТКІВ)

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

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

Прийняв \_\_\_\_\_

ДОКУМЕНТІВ (кількість документів)

(підпис відповідальної особи) \_\_\_\_\_ (прізвище, ініціали)

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

(дата)

(підпис здобувача ліцензії)

(прізвище та ініціали)

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Додаток 4  
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про переоформлення ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людщини

Ліцензіат

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 \_\_\_\_\_

ДОКУМЕНТІВ (кількість документів)

(підпис відповідальної особи) \_\_\_\_\_ (власне ім'я та прізвище)

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

(дата)

(підпис здобувача ліцензії або іншої уповноваженої особи)

(власне ім'я та прізвище)

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року  
(дата)Додаток 4  
до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_)

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

(найменування юридичної особи/прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи — підприємця)

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

\_\_\_\_ (місце (місяця) провадження господарської діяльності банків пуловинної крові, інших тканин і клітин людини)

(для юридичних осіб — код згідно з ЄДРПОУ, для фізичних осіб — підприємців — реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія, номер паспорта фізичної особи — підприємця, ким і коли виданий (у разі відмови через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків)

(прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи)

Прошу переоформити ліцензію на провадження господарської діяльності банків пуловинної крові, інших тканин і клітин людини від « \_\_\_\_ » \_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ р., серія \_\_\_\_ № \_\_\_\_ у зв'язку із\*:

- зміною найменування юридичної особи  
 зміною прізвища, імені фізичної особи — підприємця

До заяви додаю такі копії підтверджуючих документів

Порядковий номер	Найменування документа	Кількість аркушів у документі

Спосіб отримання повідомлення про прийняте рішення (ніжреєсіння):

наречно                      поштовим                      в електронному вигляді  
 відправленням                      відправленням

Спосіб отримання ліцензії (ніжреєсіння):

наречно                      поштовим відправленням                      в електронному вигляді

про переоформлення ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуловинної крові, інших тканин і клітин людини

Спалкоємець \_\_\_\_\_

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)

(місце реєстрації фізичної особи - підприємця)

(місце (місяця) провадження господарської діяльності з медичної практики)

(реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія, номер паспорта фізичної особи - підприємця, ким і коли виданий (у разі відмови через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків)

Прошу переоформити ліцензію на провадження господарської діяльності банків пуловинної крові, інших тканин і клітин людини \_\_\_\_\_

(зазначається дата та номер рішення про видачу

ліцензії, яка переоформляється)

До заяви додаю копії таких документів :

Порядковий номер	Найменування документа	Кількість аркушів у документі

Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності банків пуловинної крові, інших тканин і клітин людини відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати.

Дано згоду на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ року \_\_\_\_\_ (підпис спалкоємця або \_\_\_\_\_ (власне ім'я та

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. \_\_\_\_\_  
 (підпис ліцензіата) \_\_\_\_\_ (прізвище,  
 М.П. (за наявності) \_\_\_\_\_ ініціали)  
 Дата і номер реєстрації заяви \_\_\_\_\_  
 «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_  
 (підпис особи, яка \_\_\_\_\_ (прізвище,  
 прийняла заяву) \_\_\_\_\_ ініціали)

\*Серія та номер ліцензії зазначаються у випадках, коли рішення про видачу ліцензії було прийняте до 28 червня 2015 року.

### Відсутній

\_\_\_\_\_ іншої уповноваженої \_\_\_\_\_ прізвище)  
 (особи)  
 Дата і номер реєстрації \_\_\_\_\_  
 заяви \_\_\_\_\_  
 «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_  
 (підпис особи, яка \_\_\_\_\_ (власне ім'я та  
 прийняла заяву) \_\_\_\_\_ прізвище)

### Додаток 5 до Ліцензійних умов

\_\_\_\_\_ (найменування органу ліцензування)

### ЗАЯВА

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

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



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

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

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

терміном до « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ року, у зв'язку з \_\_\_\_\_

(обов'язково вказується причина зупинення ліцензії повністю)

	<p>«__» _____ 20__ р.</p> <p>(підпис ліцензіата або іншої уповноваженої особи) МП (за наявності)</p> <p>Дата і номер реєстрації заяви</p> <p>«__» _____ 20__ р. № _____</p> <p>(підпис особи, яка прийняла заяву) _____ (власне ім'я та прізвище)</p> <p>Додаток 6 до Ліцензійних умов</p> <p>(найменування органу ліцензування)</p>				
<p><b>Відсутній</b></p>	<p><b>ЗАЯВА</b> <b>про відновлення дії ліцензії повністю на провадження</b> <b>господарської діяльності банків пуловинної крові, інших</b> <b>тканин і клітин людини</b></p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="450 1054 679 1594"> <p>Ліцензіат</p> <p>Місцезнаходження юридичної особи/місце реєстрації фізичної особи — підприємця</p> </td> <td data-bbox="450 1594 679 2018"> <p>(повне найменування юридичної особи згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань/ прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця)</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="210 1054 450 1594"> <p>Код згідно з ЄДРПОУ (для юридичних осіб), для фізичних осіб –</p> </td> <td data-bbox="210 1594 450 2018"> <p>(індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, бульвар, квартира, офіс тощо, згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань)</p> </td> </tr> </table>	<p>Ліцензіат</p> <p>Місцезнаходження юридичної особи/місце реєстрації фізичної особи — підприємця</p>	<p>(повне найменування юридичної особи згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань/ прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця)</p>	<p>Код згідно з ЄДРПОУ (для юридичних осіб), для фізичних осіб –</p>	<p>(індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, бульвар, квартира, офіс тощо, згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань)</p>
<p>Ліцензіат</p> <p>Місцезнаходження юридичної особи/місце реєстрації фізичної особи — підприємця</p>	<p>(повне найменування юридичної особи згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань/ прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця)</p>				
<p>Код згідно з ЄДРПОУ (для юридичних осіб), для фізичних осіб –</p>	<p>(індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, бульвар, квартира, офіс тощо, згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань)</p>				

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

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

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

з « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ року, у зв'язку з \_\_\_\_\_

(обов'язково вказується причина відновлення ліцензії повністю)

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



1. \_\_\_\_\_ ДОДАЄТЬСЯ НА \_\_\_\_\_ АРКУШАХ;  
2. \_\_\_\_\_ ДОДАЄТЬСЯ НА \_\_\_\_\_ АРКУШАХ.  
(ЗНАЧАЄТЬСЯ НАЙМЕНШЕ ВАННЯ ДОКУМЕНТА ДАТА ТА ЙОГО НОМЕР)

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

\_\_\_\_\_ (ПІДПИС ЛІЦЕНЗІАТА АБО  
ІНШОЇ УПОВНОВАЖЕНОЇ  
ОСОБИ) \_\_\_\_\_ (ВЛАСНЕ ІМ'Я ТА  
ПРІЗВИЩЕ)

МП (за наявності)

Дата і номер реєстрації  
заяви

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (ПІДПИС ОСОБИ, ЯКА  
ПРИЙНЯЛА ЗАЯВУ)

\_\_\_\_\_ (ВЛАСНЕ ІМ'Я ТА  
ПРІЗВИЩЕ)

Міністр охорони здоров'я України

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2023 р.



Віктор ЛЯШКО

## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

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

### **1. Мета**

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

### **2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

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

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

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

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

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

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

заяв про зупинення та відновлення дії ліцензії;

відомостей, що додаються до заяви про отримання ліцензії.

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



реквізити акта санітарно-епідеміологічного обстеження об'єкта.

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

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

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

### **3. Основні положення проєкту акта**

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

### **4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Конституція України; Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»; Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»; Закон України «Про захист економічної конкуренції»; Закон України «Про оборону України»; Закон України «Про санкції»; Закон України «Про інформацію»; Закон України «Про забезпечення функціонування української мови як державної»;

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

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

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



## **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій.

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

Проект постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

Проект постанови не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців.

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

## **7. Оцінка відповідності**

Проект постанови не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

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

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

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

## **8. Прогноз результатів**

Реалізація проєкту постанови матиме вплив на ринкове середовище та права, інтереси суб'єктів господарювання, які проваджують господарську

діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я.

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

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Зменшення часових та фінансових витрат на отримання ліцензії
Держава	Позитивний	Обмеження до суб'єктів господарювання, які здійснюють збройну агресію проти України. Приведення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 286, у відповідність до Закону України № 139.
Громадяни	Позитивний	Забезпечення доступності місць провадження господарської діяльності для маломобільних груп населення.

Міністр охорони здоров'я України

 Віктор ЛЯШКО

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2023 р.



## АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

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

### I. Визначення проблеми

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

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

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

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

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

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

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

заяв про зупинення та відновлення дії ліцензії;

відомостей, що додаються до заяви про отримання ліцензії.

Крім того, пунктом 3 Відомостей про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня, необхідних для провадження господарської діяльності



банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини (додаток 2 Ліцензійних умов) передбачено, що здобувач ліцензії повинен декларувати реквізити акта санітарно-епідеміологічного обстеження об'єкта.

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

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

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

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

За результатами проведення планових перевірок додержання ліцензіатами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини у період 2019-2022 роки, загальна кількість, яких становила приблизно 10 суб'єктів господарювання встановлено, що лише 65% були забезпечені необхідними умовами для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів.

Проблема справляє вплив на:

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

## II. Цілі державного регулювання

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

Проектом постанови передбачається:

- забезпечення для маломобільних груп населення вільним доступом до

приміщення, в якому ліцензіат проваджує господарську діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я;

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

недопущення випадків здобувачів ліцензії, ліцензіатів, спадкоємців перебувати прямо чи опосередковано під контролем 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»;

уточнення щодо оформлення документів, що складаються здобувачем ліцензії, ліцензіатом;

затвердження форм заяв про зупинення та відновлення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;

урегулювання порядку дій суб'єкта господарювання у разі зупинення дії ліцензії.

зменшення часових та фінансових витрат на отримання ліцензії.

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

#### 1. Визначення альтернативних способів.

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	За відсутності відповідних мають право провадити зазначений вид господарської діяльності суб'єкти господарювання, які є резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, а також залишаємо не реалізованими вимоги, які передбачені Законом України № 139 та Законом України № 2407.
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	Прийняття проекту постанови надасть можливість: не допустити суб'єктів господарювання, які є резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, до провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я; забезпечити для маломобільних груп населення вільний доступ до приміщення, в якому ліцензіат проваджує господарську діяльність



	<p>банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я;</p> <p>органу ліцензування отримати інформацію про матеріально-технічну базу разом з даними, що дають можливість її ідентифікувати;</p> <p>скорочення часових та фінансових витрат на отримання ліцензії;</p> <p>визначити вимоги до приміщень, в яких буде здійснюватися господарська діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я.</p>
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей.  
Оцінка впливу на сферу інтересів держави.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутність нормативно-правового акта унеможливить ефективно досягнути поставленої мети, що призведе до ускладнення ситуації стосовно регулювання в цій сфері.	Відсутні. Наявність суб'єктів господарювання, які є резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України.
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	1. Наявні загальнонаціональні інтереси, які направлені на недопущення суб'єктів господарювання, які є резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України. 2. Отримання інформації про матеріально-технічну базу разом з даними, що дають можливість її ідентифікувати.	Додаткові витрати відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
------------------	--------	---------



Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутність для маломобільних груп населення вільного доступу до приміщення, в якому проваджує ліцензіат господарську діяльність з медичної практики.	Додаткові фінансові витрати відсутні. Часові витрати.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту постанови	Вільний доступ для маломобільних груп населення до приміщення, в якому проваджує ліцензіат господарську діяльність з медичної практики.	Додаткові фінансові витрати відсутні. Зменшення часових витрат на доступ до приміщення

#### Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	0	0	31	0	31
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0	0	100%	0	100%

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні. Можливість провадження господарської діяльності суб'єктів господарювання, які є резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України. Не забезпечення для осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп	Часові витрати для забезпечення доступу для маломобільних груп населення до приміщення, в якому суб'єкт господарювання провадить господарську діяльність.

	<p>населення вільного доступу до приміщення, в якому суб'єкт господарювання провадить господарську діяльність.</p> <p>Відсутність чітких форм заяв про зупинення та відновлення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики та порядку дій суб'єкта господарювання у разі зупинення дії ліцензії.</p>	
<p>Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови</p>	<p>Недопущення провадження господарської діяльності суб'єктами господарювання, які є резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України.</p> <p>Забезпечення для маломобільних груп населення вільного доступу до приміщення, в якому ліцензіат проваджує господарську діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я.</p> <p>Встановлення форм заяв про зупинення та відновлення дії ліцензії на провадження господарської діяльності та порядку дій суб'єкта господарювання у разі зупинення дії ліцензії.</p> <p>Спрощення процедури отримання ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком,</p>	<p>Прямі витрати на одного суб'єкта малого та мікро підприємництва:</p> <p>встановлення пандуса разом з проектною документацією – 25 000 грн,</p> <p>адміністративні витрати – заповнення/подача заяв, документів – 445,06 грн.</p> <p>Зменшення часових затрат отримання ліцензії.</p>

	затвердженим Міністерством охорони здоров'я.	
--	--	--

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

1. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	Відсутність нормативно-правового акта неуможливить ефективно досягнути поставленої мети, що призведе до ускладнення ситуації стосовно технічного регулювання в цій сфері.
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	4	Прийняття проекту постанови надасть можливість: не допустити суб'єктів господарювання, які є резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, до провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я; забезпечити для маломобільних груп населення вільного доступу до приміщення, в якому ліцензіат проваджує господарську діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин



		людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я; отримання інформації про матеріально-технічну базу разом з даними, що дають можливість її ідентифікувати; зменшення часових та фінансових витрат на отримання ліцензії.
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	<p>Відсутність нормативно-правового акта унеможливить ефективно досягнути поставленої мети, що призведе до ускладнення ситуації стосовно регулювання в цій сфері.</p> <p>Для громадян: Відсутність для маломобільних груп населення вільного доступу до приміщення, в якому проваджує ліцензіат господарську діяльність.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Вигоди відсутні. Можливість провадження господарської</p>	<p>Для держави: Додаткові витрати відсутні</p> <p>Для громадян: Додаткові фінансові витрати відсутні. Часові витрати.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Прямі витрати відсутні. Часові витрати для забезпечення доступу для маломобільних груп населення до приміщення, в якому суб'єкт господарювання провадить</p>	Дана альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей.

	<p>діяльності суб'єктів господарювання, які є резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України. Відсутність порядку дій суб'єкта господарювання у разі зупинення дії ліцензії.</p>	<p>господарську діяльність.</p>	
<p>Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови</p>	<p>Реалізація державної політики в сфері охорони здоров'я.</p> <p>Для держави: Загальнонаціональні інтереси, які направлені на недопущення суб'єктів господарювання, які є резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України.</p> <p>Для громадян: Вільний доступ для маломобільних груп населення до приміщення, в якому проваджує ліцензіат господарську діяльність з медичної практики.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Забезпечення для</p>	<p>Для держави: Додаткові витрати відсутні</p> <p>Для громадян: Зменшення часових витрат на доступ до приміщення.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Прямі витрати на встановлення пандуса разом з проектною документацією.</p>	<p>Прийняття проекту постанови надасть можливість: не допустити суб'єктів господарювання, які є резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, до провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я; забезпечити для маломобільних груп населення вільного доступу до приміщення, в якому ліцензіат проваджує господарську діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини</p>

	<p>осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення вільного доступу до приміщення, в якому суб'єкт господарювання проваджує господарську. Спрощення процедури отримання ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я.</p>		<p>згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я; отримати інформації про матеріально-технічну базу разом з даними, що дають можливість її ідентифікувати; зменшення часових та фінансових витрат на отримання ліцензії.</p>
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Переваги обраної альтернативи відсутні.	Переваги обраної альтернативи відсутні.
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	1. Не допускати суб'єктів господарювання, які є резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, до провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з	Відсутній ризик зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта



	<p>переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я;</p> <p>2. Вільний доступ маломобільних груп населення до приміщення, в якому проваджує ліцензіат господарську діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я;</p> <p>3. Наявність інформації про матеріально-технічну базу разом з даними, що дають можливість її ідентифікувати;</p> <p>4. Зменшення часових та фінансових витрат на отримання ліцензії.</p>	
--	--	--

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

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

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

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

Проектом постанови пропонується:

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

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

3) зменшення часових та фінансових витрат на отримання ліцензії.

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

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

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

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

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

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

З боку суб'єктів господарювання необхідно:

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

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

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

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

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

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

Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади та витрат для суб'єктів підприємництва, а також тест малого підприємництва (М-Тест) проводився згідно з Додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308

#### **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Термін дії нормативно-правового акта не обмежений у часі.

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



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

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

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не передбачаються.

2. Кількість суб'єктів господарювання та фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта – 31.

3. Розмір коштів та час, що витратиметься суб'єктом господарювання з виконання вимог акта.

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

Після набрання чинності регуляторним актом його результативність визначатиметься такими показниками:

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

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

кількість поданих заяв суб'єктами господарювання про переоформлення ліцензії;

кількість поданих заяв суб'єктами господарювання про відновлення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;

кількість поданих заяв суб'єктами господарювання про зупинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;

кількість скарг/звернень, пов'язаних із дією регуляторного акта.

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

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

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

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

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



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

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

**Міністр охорони  
здоров'я України**



**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 р

Додаток 4 до Аналізу  
впливу регуляторного впливу

**ТЕСТ**

**малого підприємництва (М-Тест)**

1. Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником з 26.08.2022 по 10.10.2022.

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

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

кількість суб'єктів малого та мікро підприємництва, на яких поширюється регулювання: 31, питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив 100% (відсотків).

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

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

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
<b>Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання</b>				

<b>регулювання</b>				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	--	--	--
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	--	--	--
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)	--	--	--
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	--	--	--
5.	Інші процедури: <i>Облаштування доступу для маломобільних груп населення (встановлення пандуса разом з оформленням проектної документації )</i>	<i>25000 грн</i>	(припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання переважно в перший рік)	<i>25000 грн</i>
6.	Разом, гривень <i>Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i>	25000 грн		25000 грн
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	31	--	31
8.	Сумарно, гривень <i>Формула: відповідний стовпчик «разом» X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)</i>	775000 грн	--	775000 грн
<b>Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання</b>				



9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Пошук та ознайомлення з нормативно-правовим актом</i>	1 год x 40,46 грн = 40,46 грн		
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання  <i>Заповнення та подача заяв про переоформлення ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, про зупинення дії ліцензії, про відновлення дії ліцензії та додаткових документів (2 год)</i>	8 год x 40,46 грн = 323,68 грн  2 год x 40,46 грн = 80,92 грн	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання переважно в перший рік)	323,68 грн
11.	Процедури офіційного звітування	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00	0,00	0,00
	Інші процедури:			
13.	Разом, гривень	445,06 грн	X	445,06 грн
14.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	31	X	31
	Сумарно, гривень	13796,86 грн	X	13796,86 грн

#### 4. Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва.

Додаткові витрати на виконання вимог регуляторного акту з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Витрати на виконання вимог регуляторного акту з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування будуть відповідати витратам на заробітну плату співробітників, які за функціональними обов'язками уже здійснюють та в подальшому здійснюватимуть відповідні заходи.

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

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

№ п/п	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	775000 грн	775000 грн
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	13796,86 грн	13796,86 грн
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	788796,86 грн	788796,86 грн
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0	0
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	788796,86 грн	788796,86 грн

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

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

Повідомлення на публічне обговорення вноситься проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові...

## ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

- НАКАЗИ МОЗ
- ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ САНИТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ
- КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ СИТУАЦІЇ (COVID-19)
- ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ**
- ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ
- ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА
- ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ
- НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА ВИЛ/СНІД
- ДОКУМЕНТИ
- ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ (АРХІВ)
- СТРАТЕГІЧНА ЕКОЛОГІЧНА ОЦІНКА

### ГОВІДОМЛЕННЯ на публічне обговорення вноситься проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин...»

21 серпня 2023 3

- Проект постанови КМУ
- Пояснювальна записка
- Порівняльна таблиця
- Зміни
- АРВ
- Довідка (acquis ЄС)

ПОДІЛИТИСЯ

f t G+ in

#### ГОВІДОМЛЕННЯ

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

З метою забезпечення вивчення та врахування думки громадськості, дотримання вимог абзацу другого пункту 12 Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.11.2010 року № 996, на офіційному веб-сайті МОЗ України розміщено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до

Онлайн підтримка  
Вас вітає Національний контакт-центр МОЗ. Уточніть, будь ласка, чим можемо Вам допомогти?