ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до переліку питань та уніфікованої форми акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до переліку питань та уніфікованої форми акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою приведення у відповідність до чинного законодавства перелік питань та уніфіковану форму акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України, що підлягає ліцензуванню, для подальшого забезпечення однозначності і прозорості у відносинах між суб'єктом господарювання та органом державного нагляду (контролю).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Пунктом 4 Методики розроблення уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю), затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 року № 342 передбачено, що перегляд уніфікованої форми акта перевірки, зокрема переліку питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю), здійснюється у разі внесення змін до нормативно-правових актів, на підставі яких розроблений перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю), або прийняття нових нормативно-правових актів у відповідній сфері державного нагляду (контролю).

У період з 2022 по 2024 роки було внесено ряд змін до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони

здоров’я України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 286 (далі – Ліцензійні умови), які доповнені новими нормами, серед яких:

забезпечення доступності місць провадження господарської діяльності для маломобільних груп населення;

вимоги, що недозволяється розміщення біотехнологічних лабораторій у житлових, багатофункціональних будинках і комплексах;

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

вимоги щодо якості, безпеки тестування, вилучення, зберігання та транспортування тканин та клітин, вилучених у донора-трупа.

Таким чином, уніфіковану форму акту перевірки, зокрема переліку питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю), пропонується викласти в новій редакції з урахуванням змін до Ліцензійних умов.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується викластии в новій редакції:

перелік питань для проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб’єктом господарювання вимог законодавства у сфері провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров’я України;

уніфіковану форму акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб’єктом господарювання вимог законодавства у сфері господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров’я України.

4. Правові аспекти

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

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

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

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

постанова Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 року № 342 «Про затвердження методик розроблення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю), а також уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю)»;

постанова Кабінету Міністрів України від 05 серпня 2015 року № 609 «Про затвердження переліку органів ліцензування та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України»;

постанова Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 286 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт наказу потребує погодження Міністерством економіки України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Антимонопольним комітетом України, Державною регуляторною службою України, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю, Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні, Спільним представницьким органом репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок на національному рівні.

Проєкт наказу потребує державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

Проєкт наказу не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

7. Оцінка відповідності

Проєкт наказу 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.

Проєкт наказу не стосується питань інформатизації електронного урядування формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому не

потребує проведення цифрової експертизи Міністерством цифрової трансформації України

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу матиме вплив на ринкове середовище, права, та інтереси суб'єктів господарювання, які надають медичну допомогу (послуги).

Реалізація проєкту наказу 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	Запровадження об'єктивності та відкритості процедури проведення державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України
Держава	Позитивний	Здійснення належного контролю за дотриманням Ліцензійних умов
Громадяни	Позитивний	Якість отримання медичної допомоги/послуги

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

«____» _____ 2025 р.