

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

від _____ № _____

Київ

Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) зазначеним Міністерством

Відповідно до частини другої статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Затвердити критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) зазначеним Міністерством, що додаються.

2. Визнати такими, що втратили чинність:

постанову Кабінету Міністрів України від 11 лютого 2016 р. № 69 «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, і визначається періодичність здійснення зазначеним Міністерством планових заходів державного нагляду (контролю)» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 16, ст. 638);

пункт 33 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 18 грудня 2017 р. № 1103 (Офіційний вісник України, 2018 р., № 17, ст. 573).

Прем'єр-міністр України**В. ГРОЙСМАН**

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів
України

від _____ № _____

Критерії,

за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) зазначеним Міністерством

1. Критеріями, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ, є:

строк провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ;

дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері охорони здоров'я;

кількість позапланових заходів державного нагляду (контролю), проведених щодо суб'єкта господарювання протягом останніх трьох років, що передують плановому періоду, з підстав, передбачених абзацами третім, п'ятим, сьомим, дев'ятим частини першої статті 6 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

2. Ризики настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ, визначено за формою згідно з додатком 1.

3. Вичерпний перелік критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ, їх показники та кількість балів за кожним показником, періодичність здійснення заходів державного нагляду (контролю) визначено за формою згідно з додатком 2.

4. Віднесення суб'єкта господарювання до високого, середнього або незначного ступеня ризику здійснюється з урахуванням суми балів, нарахованих за всіма критеріями, визначеними у додатку 2, за такою шкалою:

від 41 до 100 балів – до високого ступеня ризику;

від 21 до 40 балів – до середнього ступеня ризику;

від 0 до 20 балів – до незначного ступеня ризику.

5. Планові заходи державного нагляду (контролю) у сфері діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ, здійснюються за діяльністю суб'єктів господарювання, яка віднесена до:

високого ступеня ризику – не частіше одного разу на два роки;

середнього ступеня ризику – не частіше одного разу на три роки;

незначного ступеня ризику – не частіше одного разу на п'ять років.

Додаток 1

до Критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) зазначеним Міністерством

Ризики настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством

Сфера державного нагляду (контролю): діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ

Цілі державного нагляду (контролю) (код)	Ризик настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності		Критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю)
	подія, що містить ризик настання негативних наслідків	негативний наслідок	
Життя та здоров'я людини (O1)	неналежна діяльність банку пуповинної крові	шкода здоров'ю людини	1. Строк провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ. 2. Дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері охорони здоров'я.
Належна якість продукції, робіт та послуг (немайнові блага) (O2)	неналежна діяльність банку пуповинної крові	моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3. Кількість позапланових заходів державного нагляду (контролю), проведених щодо суб'єкта господарювання протягом останніх трьох років, що передують плановому періоду, з підстав, передбачених абзацами третім, п'ятим, сьомим, дев'ятим частини першої статті 6 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».
Належна якість продукції, робіт та послуг (майнові блага) (O3)	неналежна діяльність банку пуповинної крові	збитки, заподіяні пацієнтові	

Додаток 2

до Критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) зазначеним Міністерством

Вичерпний перелік критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, їх показників та кількості балів за кожним показником, періодичність здійснення заходів державного нагляду (контролю) зазначеним Міністерством

Сфера державного нагляду (контролю): діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ

Критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю)	Показники критеріїв	Кількість балів*
1. Строк провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ	менше 3 років	30
	3 – 5 років	10
	більше 5 років	5
2. Дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері охорони здоров'я	наявність порушення вимог законодавства у сфері охорони здоров'я, виявленого протягом останніх 3 років, що передують плановому періоду	40
	наявність порушення вимог законодавства у сфері охорони здоров'я, виявленого протягом 4 – 5 років, що передують плановому періоду	20
	відсутні порушення вимог законодавства в сфері охорони здоров'я	0

3. Кількість позапланових заходів державного нагляду (контролю), проведених щодо суб'єкта господарювання протягом останніх трьох років, що передують плановому періоду, з підстав, передбачених абзацами третім, п'ятим, сьомим, дев'ятим частини першої статті 6 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»	3 і більше	30
	1 – 2	10
	0	0

* Кількість балів, що нараховується за кожним показником критеріїв, повинна відображати ступінь відповідного ризику

Шкала балів	Ступінь ризику від провадження господарської діяльності	Періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю)
Від 41 до 100	високий ризик	один раз на 2 роки
Від 21 до 40	середній ризик	один раз на 3 роки
Від 0 до 20	незначний ризик	один раз на 5 років