

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

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

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

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

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

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

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

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

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

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

порядку дій суб'єкта господарювання у разі зупинення дії ліцензії; наявності певної матеріально-технічної бази разом з даними, що дають можливість її ідентифікувати;

заяв про зупинення та відновлення дії ліцензії;

відомостей, що додаються до заяви про отримання ліцензії.

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

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

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

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

пуповинної крові, інших тканин і клітин людини.

3. Основні положення 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

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій.

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

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

Проєкт 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 ризику вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

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

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

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

8. Прогноз результатів

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

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

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Зменшення часових та фінансових витрат на отримання ліцензії

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

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« » _____ 2023 р.