

ПОВІДОМЛЕННЯ

на публічне обговорення вноситься 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»

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 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).

Метою розроблення проєкту є 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.

Проблематика та шляхи вирішення

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, показчики, 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.

Пропозиції та зауваження просимо надсилати до:

Міністерства охорони здоров'я України за адресою: 01601, м. Київ-601, вул. Михайла Грушевського, 7, E-mail: l.y.torovets@moz.gov.ua та тел. (044) 200 08 17.

Проект, пояснювальна записка та аналіз регуляторного впливу оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України в мережі Інтернет www.moz.gov.ua.

Термін обговорення проєкту становить місяць з моменту його оприлюднення.