

**Положення**  
**про Реєстр ліцензій на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії**

**I. Загальні положення**

1. Це Положення визначає організаційні засади формування та ведення Реєстру ліцензій на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії (далі – Реєстр ліцензій).

2. У цьому Положенні терміни вживаються в такому значенні:

витяг з Реєстру ліцензій – документ в електронній формі, що сформований програмними засобами Реєстру ліцензій та містить відомості з Реєстру ліцензій, що стосуються суб'єкта господарювання, який провадить господарську діяльність із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, що є актуальними на дату та час формування такого документа;

електронний кабінет – персоніфікована вебсторінка або інтерфейс, за допомогою яких користувач відповідно до його прав доступу має можливість створювати, переглядати, обмінюватися інформацією та документами в Реєстрі ліцензій;

Реєстр ліцензій – інформаційно-комунікаційна система збору, накопичення та обробки даних про суб'єктів господарювання, які в установленому законодавством порядку звернулися до Держлікслужби із заявою про отримання, зупинення та відновлення дії ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії (далі – ліцензія), анулювання ліцензії / припинення (ліквідацію) певного місця (місць) провадження господарської діяльності, повідомленням про створення нового місця провадження господарської діяльності, повідомленням про зміни даних, зазначених у заяві про отримання ліцензії та документах, що додавалися до неї, провадять

діяльність на підставі ліцензії, дія ліцензії яких зупинена, ліцензія яких анульована.

Інші терміни у цьому Положенні вживаються у значенні, наведеному в Законах України «Про ліцензування видів господарської діяльності», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про публічні електронні реєстри», та інших нормативно-правових актах.

### 3. Реєстр ліцензій ведеться з метою:

1) обробки реєстрових даних та надання реєстрової інформації про ліцензування господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;

2) забезпечення подання суб'єктами господарювання до Держлікслужби заяв про отримання, зупинення та відновлення дії ліцензії, анулювання ліцензії / припинення (ліквідацію) певного місця (місць) провадження господарської діяльності, повідомлень про створення нового місця провадження господарської діяльності, повідомлень про зміни даних, зазначених у заяві про отримання ліцензії та документах, що додавалися до неї, в електронній формі.

4. Обробка персональних даних у Реєстрі ліцензій здійснюється з метою виконання вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» щодо ведення ліцензійних реєстрів з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних».

5. Захист інформації в Реєстрі ліцензій здійснюється відповідно до Законів України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах» та «Про публічні електронні реєстри».

Вимоги до системи управління ризиками Реєстру ліцензій та інформування суб'єктів інформаційної взаємодії і правоволодільців про порушення цілісності реєстрової інформації, її несанкціонованої обробки визначаються законодавством про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах та про захист персональних даних.

Функціональні можливості Реєстру ліцензій забезпечують обов'язкове інформування правоволодільца про запити будь-яких осіб щодо інформації про нього, яка міститься в Реєстрі ліцензій, а також про збирання, оброблення, внесення такої інформації до Реєстру ліцензій, її зміну та видалення.

6. Власником Реєстру ліцензій, у тому числі його програмно-технічних засобів та виключних прав на його програмне забезпечення, є держава в особі Держлікслужби.

7. Держателем Реєстру ліцензій та володільцем його інформації є Держлікслужба.

Адміністратором Реєстру ліцензій є Держлікслужба.

Держатель та адміністратор Реєстру ліцензій здійснює повноваження, встановлені Законом України «Про публічні електронні реєстри», іншими законодавчими актами України.

8. Публічними реєстраторами є посадові особи Держлікслужби, які мають доступ до Реєстру ліцензій для внесення відомостей.

Перелік посадових осіб Держлікслужби, які мають доступ до Реєстру ліцензій для внесення відомостей, визначається наказом Держлікслужби.

Для доступу публічних реєстраторів до Реєстру ліцензій адміністратором Реєстру ліцензій створюються відповідні облікові записи. Публічні реєстратори отримують доступ до Реєстру ліцензій за умови проходження авторизації.

Держатель Реєстру ліцензій здійснює контроль за дотриманням публічними реєстраторами законодавства у сфері ведення Реєстру ліцензій, у тому числі шляхом моніторингу здійснення ними реєстраційних дій. У разі виявлення порушень законодавства у сфері ведення Реєстру ліцензій держатель Реєстру ліцензій приймає вмотивоване рішення про тимчасове блокування або анулювання доступу публічного реєстратора до Реєстру ліцензій.

9. Реєстрація об'єктів Реєстру ліцензій та користування його реєстровою інформацією (у тому числі формування витягів з Реєстру ліцензій) здійснюються безоплатно.

10. Створення, функціонування та розвиток Реєстру ліцензій здійснюється за рахунок коштів державного бюджету, міжнародної технічної та/або поворотної або безповоротної фінансової допомоги міжнародних організацій та інших джерел, не заборонених законодавством.

11. Програмно-технічні засоби та бази даних Реєстру ліцензій є його невід'ємними складовими.

Програмно-технічними засобами Реєстру ліцензій забезпечується захист відомостей, що містяться у Реєстрі ліцензій, від несанкціонованих дій, оновлення, архівування та відновлення відомостей, внесених до Реєстру ліцензій, а також їх пошук.

12. Реєстр ліцензій функціонує в цілодобовому режимі, крім випадків проведення планових і позапланових профілактичних та/або технічних робіт, пов'язаних з усуненням програмно-апаратних та/або методологічних помилок чи технічного збою в роботі, тривалість проведення яких визначається

адміністратором Реєстру ліцензій. Інформація про проведення профілактичних та/або технічних робіт з підтримки Реєстру ліцензій оприлюднюється на офіційному вебсайті Держлікслужби за три календарних дні до дати проведення таких робіт, крім випадків, коли через терміновість проведення таких робіт своєчасне попередження неможливе.

## **II. Створення інформації про об'єкти Реєстру ліцензій**

1. Об'єктом Реєстру ліцензій є інформація про ліцензування господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, що провадиться суб'єктами господарювання.

2. Інформація про об'єкти Реєстру ліцензій створюється шляхом:

1) внесення даних про здобувачів ліцензій, які звернулися із заявою про отримання ліцензії;

2) внесення даних про заяви ліцензіатів про зупинення та відновлення дії ліцензії, анулювання ліцензії / припинення (ліквідацію) певного місця (місць) провадження господарської діяльності, повідомлення про створення нового місця провадження господарської діяльності;

3) оновлення та зміни даних про ліцензіатів на підставі інформації, що надходить до Держлікслужби відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та ліцензійних умов провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, затверджених Кабінетом Міністрів України;

4) внесення даних про рішення з питань ліцензування господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, прийняті Держлікслужбою на підставі заяв та повідомлень, поданих здобувачами ліцензій, ліцензіатами, проведених перевірок додержання ліцензіатами ліцензійних умов, повідомлень та рішень спеціально уповноваженого органу з питань ліцензування, суду.

3. Джерелами інформації Реєстру ліцензій є електронні документи, створені відповідно до вимог Порядку ведення і формування ліцензійного

реєстру, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 серпня 2020 року № 755, та цього Положення, а також електронні дані, отримані в порядку електронної взаємодії з іншими державними електронними інформаційними ресурсами.

#### 4. Створювачами реєстрової інформації Реєстру ліцензій є:

1) здобувачі ліцензій, ліцензіати, які звернулися до Держлікслужби із заявами про отримання, зупинення та відновлення дії ліцензії, анулювання ліцензії / припинення (ліквідацію) певного місця (місць) провадження господарської діяльності, повідомленнями про створення нового місця провадження господарської діяльності, а також з повідомленнями про зміни даних, зазначених у заяві про отримання ліцензії та документах, що додавалися до неї, поданими в електронній формі через електронний кабінет, що входить до складу Реєстру ліцензій;

2) публічні реєстратори.

5. Відомості про прийняті Держлікслужбою рішення з питань ліцензування, інші відомості, визначені Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та Порядком ведення і формування ліцензійного реєстру, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 26 серпня 2020 року № 755, вносяться до Реєстру ліцензій публічними реєстраторами у строки, встановлені зазначеними актами законодавства.

6. Внесення до Реєстру ліцензій відомостей, визначених підпунктом 3 пункту 1 розділу IV цього Положення, здійснюється публічними реєстраторами не пізніше наступного робочого дня з дня реєстрації Держлікслужбою заяв про отримання, зупинення та відновлення дії ліцензії, анулювання ліцензії / припинення (ліквідацію) певного місця (місць) провадження господарської діяльності, повідомлень про створення нового місця провадження господарської діяльності, а також повідомлень про зміни даних, зазначених у заяві про отримання ліцензії та документах, що додавалися до неї (у разі подання відповідних заяв та повідомлень у паперовій формі).

7. Під час ведення Реєстру ліцензій не створюються документи, які відповідно до Закону України «Про публічні електронні реєстри» видаються правоволодільцям з метою їх фізичної та/або юридичної ідентифікації чи засвідчення їх правових та інших спеціальних статусів, прав на об'єкти Реєстру ліцензій.

8. Функціональні можливості Реєстру ліцензій забезпечують його електронну взаємодію у встановленому законодавством порядку з

інформаційно-комунікаційною системою донорства крові, іншими державними електронними інформаційними ресурсами.

Електронна інформаційна взаємодія Реєстру ліцензій з іншими державними електронними інформаційними ресурсами (крім інформаційно-комунікаційної системи донорства крові) здійснюється засобами системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів «Трембіта» відповідно до вимог Порядку електронної (технічної та інформаційної) взаємодії, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 08 вересня 2016 року № 606 «Деякі питання електронної взаємодії електронних інформаційних ресурсів».

У разі відсутності технічної можливості передачі даних засобами системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів «Трембіта» електронна інформаційна взаємодія може здійснюватися з використанням інших інформаційно-комунікаційних систем із застосуванням у них відповідних комплексних систем захисту інформації з підтвердженою відповідністю за результатами державної експертизи в порядку, встановленому законодавством.

### **III. Подання та розгляд заяв і повідомлень здобувачів ліцензій, ліцензіатів в електронній формі**

1. Подання здобувачами ліцензій, ліцензіатами заяв про отримання, зупинення та відновлення дії, анулювання ліцензії / припинення (ліквідацію) певного місця (місць) провадження господарської діяльності, повідомлень про створення нового місця провадження господарської діяльності та повідомлень про зміни даних, зазначених у заяві про отримання ліцензії та документах, що додавалися до неї, в електронній формі здійснюється через електронний кабінет, що входить до складу Реєстру ліцензій.

2. Для подання заяв і повідомлень, визначених пунктом 1 розділу III цього Положення, в електронній формі здобувач ліцензії, ліцензіат авторизується в електронному кабінеті з використанням кваліфікованого електронного підпису.

3. Після авторизації в електронному кабінеті здобувач ліцензії, ліцензіат отримує доступ до переліку заяв, які він має можливість подати.

Якщо здобувач ліцензії не має чинної ліцензії, запис про яку міститься у Реєстрі ліцензій, він отримує можливість подання тільки заяви про отримання ліцензії.

Якщо ліцензіат має чинну ліцензію, запис про яку міститься у Реєстрі ліцензій та дія якої не зупинена на момент подання відповідної заяви, ліцензіат отримує можливість подання заяви про зупинення дії ліцензії, заяви про анулювання ліцензії / припинення (ліквідації) певного місця (місць) провадження господарської діяльності, повідомлення про створення нового

місця провадження господарської діяльності та повідомлення про зміни даних, зазначених у заяві про отримання ліцензії та документах, що додавалися до неї.

Якщо ліцензіат має чинну ліцензію, запис про яку міститься у Реєстрі ліцензій та дія якої зупинена на момент подання відповідної заяви, ліцензіат отримує можливість подання заяви про відновлення дії ліцензії.

4. Після обрання виду заяви (повідомлення), яку (яке) здобувач ліцензії, ліцензіат має можливість подати, засобами Реєстру ліцензій здійснюється перенаправлення здобувача ліцензії, ліцензіата на вебсторінку, призначену для заповнення відповідної заяви (повідомлення) та додавання до неї (нього) необхідних документів.

Після заповнення заяви (повідомлення) та додавання необхідних документів здобувач ліцензії, ліцензіат накладає на них кваліфікований електронний підпис, направляє їх на розгляд до Держлікслужби та отримує можливість переглядати результати розгляду заяви (повідомлення) в електронному кабінеті.

5. Публічний реєстратор у разі отримання заяви (повідомлення) від здобувача ліцензії, ліцензіата здійснює її (його) реєстрацію, або у разі необхідності та за наявності прав доступу, перенаправляє реєстрацію заяви (повідомлення) іншому публічному реєстратору.

6. За результатами аналізу інформації, що міститься в заяві (повідомленні) та документах, що додаються до неї (нього), поданих через електронний кабінет, публічний реєстратор приймає рішення про:

- 1) залишення заяви (повідомлення) без розгляду;
- 2) видачу ліцензії або відмову у видачі ліцензії;
- 3) зупинення дії ліцензії;
- 4) відновлення дії ліцензії;
- 5) анулювання ліцензії;
- 6) внесення до Реєстру ліцензій відомостей про створення нового місця провадження господарської діяльності;
- 7) внесення до Реєстру ліцензій відомостей про припинення (ліквідацію) певного місця (місць) провадження господарської діяльності;
- 8) зміну даних, що стосуються ліцензіата та містяться у Реєстрі ліцензій.

Електронний документ з рішенням, прийнятим за результатами розгляду відповідної заяви (повідомлення), підписується публічним реєстратором шляхом накладання на нього кваліфікованого електронного підпису, про що здобувач ліцензії, ліцензіат отримує інформацію в електронному кабінеті.

7. У разі прийняття рішення про видачу ліцензії публічний реєстратор направляє здобувачу ліцензії через електронний кабінет повідомлення про необхідність внесення плати за видачу ліцензії.

8. Програмними засобами Реєстру ліцензій забезпечується автоматична фіксація внесення всіх змін до реєстрової інформації в Реєстрі ліцензій, про що здобувач ліцензії, ліцензіат отримує інформацію в електронному кабінеті.

#### **IV. Перелік відомостей, що вносяться до Реєстру ліцензій**

1. У Реєстру ліцензій містяться:

1) відомості, визначені пунктом 4 Порядку ведення і формування ліцензійного реєстру, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 серпня 2020 року № 755;

2) інформація, що надходить до органу ліцензування відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та ліцензійних умов провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, затверджених Кабінетом Міністрів України;

3) додаткові відомості:

організаційно-правова форма суб'єкта господарювання – юридичної особи;

прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника суб'єкта господарювання – юридичної особи;

реквізити поточного рахунку суб'єкта господарювання в національній або іноземній валюті;

номер телефону, електронна адреса за місцями провадження ліцензіатом діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;

відомості про доступність для маломобільних груп населення місць провадження ліцензіатом діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення,



переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

Візуальні образи, що підтверджують реєстрові дані Реєстру ліцензій (матеріали фото- та відеофіксації, скан-копії), не використовуються.

2. Помилка, допущена при внесенні відомостей до Реєстру ліцензій, підлягає виправленню публічним реєстратором на підставі заяви відповідного суб'єкта господарювання, поданої в електронній або паперовій формі, після перевірки та підтвердження наданої в заяві інформації з використанням документів, що подавалися таким суб'єктом господарювання до Держлікслужби.

## **V. Користування реєстровою інформацією Реєстру ліцензій**

1. Відомості, що містяться в Реєстру ліцензій, є відкритими та загальнодоступними (крім реєстраційних номерів облікових карток платників податків та паспортних даних).

2. Реєстр ліцензій розміщується на офіційному вебсайті Держлікслужби.

3. Ліцензіат може отримати через власний електронний кабінет витяг з Реєстру ліцензій, що містить усі відомості Реєстру ліцензій стосовно такого ліцензіата.

**В. о. директора Департаменту цифрових трансформацій в охороні здоров'я**

**Олексій ТОМАШУК**