

## ПОСТАНОВА

від 13 березня 2019 р. N 219

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. N 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., N 16, ст. 638);

пункт 33 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 18 грудня 2017 р. N 1103 (Офіційний вісник України, 2018 р., N 17, ст. 573).

**Прем'єр-міністр України**

**В. ГРОЙСМАН**

**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, і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) зазначеним Міністерством, є:

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

дотримання ліцензіатами вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ;

кількість позапланових заходів державного нагляду (контролю), проведених щодо суб'єкта господарювання протягом останніх двох - п'яти 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";

види тканин і клітин людини, з якими дозволена діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ, та мета їх використання.

2. Для визначення ризиків настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ, застосовується форма згідно з додатком 1.

3. Для визначення переліку критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ, їх показників, кількості балів за кожним показником, шкали балів та періодичності проведення планових заходів державного нагляду (контролю) застосовується форма 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.

6. У разі коли за результатами не менш як двох останніх планових заходів державного нагляду (контролю) не виявлено фактів порушення вимог законодавства у сфері діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ, наступний плановий захід державного нагляду (контролю) щодо такого суб'єкта господарювання здійснюється не раніше ніж через установлений для відповідного ступеня ризику період, збільшений у 1,5 раза. Зазначене положення не застосовується до суб'єктів господарювання, віднесених до високого ступеня ризику.

Додаток 1  
до критеріїв

## РИЗИКИ

### настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності 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                     |   |
| 1. Життя та здоров'я людини (O1)                                    | неналежна якість продукції, робіт та послуг банків пуповинної крові          | шкода, завдана здоров'ю людини          | строк провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ<br>дотримання ліцензіатами вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ<br>кількість позапланових заходів державного нагляду (контролю), проведених щодо суб'єкта господарювання протягом останніх двох - п'яти років, що |
| 2. Належна якість продукції, робіт та послуг (немайнові блага) (O2) | - " -  | моральна шкода, завдана пацієнтам       |   |
| 3. Належна якість продукції, робіт та послуг (майнові блага) (O3)   | - " -  | збитки, завдані пацієнтам               |   |
|   |  | збитки, завдані державі                 |   |
| 4. Навколишнє природне середовище (O4)                              | неналежний стан матеріально-технічної бази                                   | шкода, завдана навколишньому природному |   |

|  |  |            |   |
|--|--|------------|---|
|  |  | середовищу | 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" види тканин і клітин людини, з якими дозволена діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ, та мета їх використання |
|  | недотримання санітарно-епідеміологічного режиму банками пуповинної крові |            |   |

Додаток 2  
до критеріїв

**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, кількість балів за кожним показником, шкала балів та періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю)**

| 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 трьох років  | 20              |
|   | три - п'ять років  | 10              |
|   | більше п'яти років   | 5               |
| 2. Дотримання ліцензіатами вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ | наявність порушення вимог законодавства у сфері діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ, виявленого протягом останніх двох років, що передують плановому періоду | 20              |
|   | наявність порушення вимог законодавства у сфері діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ, виявленого протягом останніх двох - п'яти років, що                     | 10              |

|   |   |    |
|---|---|----|
|   | передують плановому періоду   |    |
|   | відсутні порушення вимог законодавства у сфері діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ, протягом останніх п'яти років, що передують плановому періоду   | 0  |
| 3. Кількість позапланових заходів державного нагляду (контролю), проведених щодо суб'єкта господарювання протягом останніх двох - п'яти 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  | 19 |
|   | 1 і 2   | 10 |
|   | 0   | 0  |
| 4. Види тканин і клітин людини, з якими дозволена діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ, та мета їх використання  | пуповинна кров та виділені з неї клітини, пуповина (пуповинний канатик) та виділені з неї клітини; плацента та виділені з неї клітини; матеріали ембріофетального походження та виділені з них клітини; гемопоетичні стовбурові клітини, які виділені з периферичної крові; репродуктивні клітини (яйцеклітини та сперма); інші тканини і клітини дитини згідно з переліком, затвердженим МОЗ, незалежно від мети їх використання | 41 |
|   | інші тканини і клітини дорослої людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ, для зовнішньосімейного використання  | 10 |
|   | інші тканини і клітини дорослої людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ, виключно для внутрішньосімейного та аутологічного використання   | 0  |

\* Якщо суб'єкта господарювання може бути одночасно віднесено до більше ніж одного показника критерію, застосовується показник з найбільшою кількістю балів.