

АКТ

планової перевірки
додержання Міністерством охорони здоров'я України вимог законодавства
у сфері ліцензування господарської діяльності з медичної практики та
діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з
переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України

18 серпня 2021 року

№ 29/265-Л-2021

Відповідно до статті 19 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі – ЗУ про Ліцензування) та Плану перевірок додержання органами ліцензування вимог законодавства у сфері ліцензування на III квартал 2021 року, затвердженого наказом Державної регуляторної служби України від 25.06.2021 № 226, на підставі наказу Державної регуляторної служби України від 30.07.2021 № 265 «Про проведення планової перевірки» комісією у складі:

МОРОЗ Інні Валеріївни,	головного спеціаліста відділу нагляду та контролю Департаменту правової роботи і державного нагляду та контролю ДРС України, голови комісії;
------------------------------	--

НАКОНЕЧНОГО Тараса Юрійовича,	головного спеціаліста відділу нагляду та контролю Департаменту правової роботи і державного нагляду та контролю ДРС України, члена комісії;
-------------------------------------	---

ВОРОНОВА Костянтина Миколайовича,	головного спеціаліста відділу нагляду та контролю Департаменту правової роботи і державного нагляду та контролю ДРС України, члена комісії;
---	---

ВОЙЦЕХІВСЬКОГО Вадима Йосиповича,	головного спеціаліста відділу нагляду та контролю Департаменту правової роботи і державного нагляду та контролю ДРС України, члена комісії
---	--

(далі - Комісія) з 03.08.2021 по 18.08.2021 проведено планову перевірку додержання Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ) вимог законодавства у сфері ліцензування господарської діяльності з медичної практики та діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України, за період з 11.05.2018 по 18.08.2021.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Відповідно до пункту 15 та пункту 16 частини першої статті 7 ЗУ про Ліцензування вид господарської діяльності з медичної практики та діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України, підлягає ліцензуванню.

Пунктом 15 Переліку органів ліцензування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05.08.2015 № 609, органом ліцензування виду господарської діяльності з медичної практики та діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України визначено МОЗ.

Відповідно до ЗУ про Ліцензування, абзаців тридцятого, тридцять першого, підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), наказу Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2021 року № 1620 «Про затвердження Положення про Ліцензійну комісію Міністерства охорони здоров'я України» та наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24 липня 2020 року № 1679 «Про затвердження складу Ліцензійної комісії МОЗ України» розгляд заяв на отримання ліцензії розглядається Ліцензійною комісією МОЗ України.

Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285 (зі змінами) (далі – Ліцензійні умови), встановлені організаційні, кадрові і технологічні вимоги до матеріально-технічної бази ліцензіата, обов'язкові для виконання під час провадження господарської діяльності з медичної практики, а також визначений вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Відповідно до пунктів 5, 6 Ліцензійних умов здобувач ліцензії для її отримання подає у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 ЗУ про Ліцензування, до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії за формою згідно з додатком 1 до Ліцензійних умов.

До заяви про отримання ліцензії, крім документів, передбачених статтею 11 Закону, додаються за підписом здобувача ліцензії або уповноваженої ним особи відомості про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня (додаток 2 до Ліцензійних умов).

Статистична інформація щодо ліцензій на провадження господарської у сфері з медичної практики та діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України, за період 01.05.2018 - 18.08.2021.

Медична практика

(назва виду господарської діяльності)

Кількість поданих заяв	Кількість заяв, залишених без розгляду	Кількість виданих ліцензій	Кількість відмов у видачі ліцензій	Кількість переоформлених ліцензій	Кількість анульованих ліцензій	Кількість прийнятих рішень про звуження або розширення провадження ліцензіатом виду господарської діяльності
1	2	3	4	5	6	7
за період від 01.05.2018 по 31.12.2018						
5075	0	3362	1713	0	1004	0
за період від 01.01.2019 по 31.12.2019						
7281	0	4813	2468	0	899	0
за період від 01.01.2020 по 31.12.2020						
5872	1	3740	2132	0	688	0
за період від 01.01.2021 по 27.07.2021						
2901	1	1774	1122	4	114	0

Діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України

(назва виду господарської діяльності)

Кількість поданих заяв	Кількість заяв, залишених без розгляду	Кількість виданих ліцензій	Кількість відмов у видачі ліцензій	Кількість переоформлених ліцензій	Кількість анульованих ліцензій	Кількість прийнятих рішень про звуження або розширення провадження ліцензіатом виду господарської діяльності
1	2	3	4	5	6	7
за період від 01.05.2018 по 31.12.2018						
12	0	6	6	0	0	0
за період від 01.01.2019 по 31.12.2019						
6	0	3	3	0	0	0
за період від 01.01.2020 по 31.12.2020						
7	0	3	4	0	0	0
за період від 01.01.2021 по 31.07.2021						
3	0	2	1	0	0	0

ПЛАН ПЕРЕВІРКИ

У ході планової перевірки були перевірені питання щодо:

- 1) формування та ведення ліцензійних справ;
- 2) забезпечення доступності інформації у сфері ліцензування;
- 3) подання уповноваженому органу щорічних ліцензійних звітів;
- 4) порядку прийняття та оформлення органом ліцензування рішень у сфері ліцензування;
- 5) делегування органом ліцензування його територіальним підрозділам повноважень органу ліцензування;
- 6) порядку прийняття заяв про отримання ліцензії та підстав для залишення їх без розгляду;
- 7) порядку розгляду заяв про отримання ліцензії, відмови у видачі ліцензії, переоформлення ліцензії;
- 8) порядку розгляду заяв про звуження або розширення провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню;
- 9) повідомлення здобувачів ліцензії про прийняті органом ліцензування рішення у сфері ліцензування;
- 10) усунення органом ліцензування порушень вимог законодавства у сфері ліцензування, виявлених уповноваженим органом під час проведення попередньої перевірки;
- 11) здійснення органом ліцензування контролю за дотриманням ліцензіатами вимог ліцензійних умов;
- 12) розгляду звернень фізичних та юридичних осіб стосовно порушення ліцензіатами вимог законодавства у сфері ліцензування;
- 13) порядку прийняття органом ліцензування рішень про анулювання ліцензії та надання витягу з такого рішення.

РЕЗУЛЬТАТИ ПЕРЕВІРКИ

1. Формування та ведення ліцензійних справ

У ході перевірки Комісією встановлено, що МОЗ порушено вимоги:

абзацу першого частини другої статті 17 ЗУ про Ліцензування, у ліцензійній справі не зберігаються документи, подані здобувачем ліцензії, а саме відсутні поштові конверти, в яких надіслані документи на отримання ліцензії, що унеможливило встановлення дати отримання (Заяви ТОВ «ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР ДІАГНОСТИКИ ТА ЛАБОРАТОРНОГО СУПРОВОДУ «БІОЛАЙСТ» від 04.06.2021 № 2426/21/М, ФОП Вавдіюк Л.В. від 08.06.2021 № 2430/21/М);

абзацу другого частини другої статті 17 ЗУ про Ліцензування, у ліцензійній справі відсутні завірені органом ліцензування копії (фотокопії) рішень стосовно здобувача ліцензії чи ліцензіата (Заяви ТОВ «ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР

ДІАГНОСТИКИ ТА ЛАБОРАТОРНОГО СУПРОВОДУ «БІОЛАЙСТ» від 04.06.2021 № 2426/21/М, ФОП Вавдіюк Л.В. від 08.06.2021 № 2430/21/М);

частини сьомої статті 11 ЗУ про Ліцензування, органом ліцензування з документів, поданих для отримання ліцензії на паперових носіях, не виготовляється електронна копія шляхом сканування (Заяви ТОВ «ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР ДІАГНОСТИКИ ТА ЛАБОРАТОРНОГО СУПРОВОДУ «БІОЛАЙСТ» від 04.06.2021 № 2426/21/М, ФОП Вавдіюк Л.В. від 08.06.2021 № 2430/21/М).

2. Забезпечення доступності інформації у сфері ліцензування

Інформація відносно ліцензування господарської діяльності з медичної практики та діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України, та інформація про прийняті рішення розміщена на офіційному вебсайті МОЗ у розділі «Ліцензування» у рубриці «Прийняті рішення» <https://moz.gov.ua/prijnjati-rishennja>.

3. Подання уповноваженому органу щорічних ліцензійних звітів

Перевіркою встановлено, що МОЗ дотримується строків подання Державній регуляторній службі України щорічних звітів про ліцензійну діяльність відповідно до вимог пункту дев'ятого частини другої статті 6 ЗУ про Ліцензування.

4. Порядок прийняття та оформлення органом ліцензування рішень у сфері ліцензування

У ході перевірки Комісією порушень МОЗ вимог законодавства не виявлено.

5. Делегування органом ліцензування його територіальним підрозділам повноважень органу ліцензування

МОЗ не делегувала свої повноваження в частині ліцензування господарської діяльності з медичної практики та діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України.

6. Порядок прийняття заяв про отримання ліцензії та підстав для залишення їх без розгляду

У ході перевірки Комісією порушень МОЗ вимог законодавства не виявлено.

7. Порядок розгляду заяв про отримання ліцензії, відмови у видачі ліцензії, переоформлення ліцензії

У ході перевірки Комісією порушень МОЗ вимог законодавства не виявлено.

8. Порядок розгляду заяв про звуження або розширення провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню

За період, який підлягав перевірці, заяви про звуження або розширення провадження ліцензіатами виду господарської діяльності з медичної практики та діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України до МОЗ не надходили.

9. Повідомлення здобувачів ліцензії про прийняті органом ліцензування рішення у сфері ліцензування

Законом встановлено, що рішення органу ліцензування набуває чинності з дня його прийняття та підлягає обов'язковому оприлюдненню на офіційному вебсайті органу ліцензування і внесенню інформації про таке рішення до ліцензійного реєстру наступного робочого дня після його прийняття.

Інформація про прийняті рішення розміщено на офіційному вебсайті МОЗ у розділі «Ліцензування» знаходиться рубрика «Прийняті рішення» <https://moz.gov.ua/prijnjati-rishennja>.

10. Усунення органом ліцензування порушень вимог законодавства у сфері ліцензування, виявлених уповноваженим органом під час проведення попередньої перевірки

У ході перевірки Комісією порушень МОЗ вимог законодавства не виявлено.

11. Здійснення органом ліцензування контролю за дотриманням ліцензіатами вимог ліцензійних умов.

У ході перевірки Комісією порушень МОЗ вимог законодавства не виявлено.

12. Розгляд звернень фізичних та юридичних осіб стосовно порушення ліцензіатом вимог у сфері ліцензування

За період, що підлягав перевірці, від фізичних осіб до МОЗ надійшло 87 звернень стосовно порушень ліцензіатами вимог законодавства у сфері ліцензування.

За результатом звернень та згідно з наказами МОЗ проведено 52 позапланові перевірки додержання ліцензіатами вимог законодавства у сфері ліцензування.

Державною регуляторною службою України погоджено проведення вищезазначених позапланових заходів.

13. Порядок прийняття органом ліцензування рішень про анулювання ліцензії та надання витягу з такого рішення

За період, що підлягав перевірці, МОЗ прийнято 2705 рішень щодо анулювання ліцензій. Прийняття рішень про анулювання ліцензій та надання витягу з такого рішення відбувалось без порушень вимог ЗУ про Ліцензування.

Голова Комісії

Інна МОРОЗ

Член Комісії

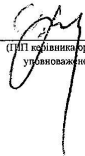
Тарас НАКОНЕЧНИЙ

Костянтин ВОРОНОВ

Вадим ВОЙЦЕХІВСЬКИЙ

Акт складено у 2 (двох) примірниках.

Один примірник акта отримано:


(Підпис Голови органу ліцензування або уповноваженої посадової особи)


Голова регуляторної служби
Підпис керівника органу ліцензування або уповноваженої посадової особи

дата