



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ (МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,  
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

07.2019 № 05.2-07/Дз-1/1592-19/

На № 05-02/10/167 від 19.06.2019

Народному депутату України  
Матвійчуку Е.Л.

**Шановний Едуарде Леонідовичу!**

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло Ваш депутатський запит, оголошений на засіданні Верховної Ради України 21 червня 2019 року, до звернення щодо перевірки викладених фактів, всебічного захисту прав споживачів медичних послуг та дотримання норм чинного законодавства і в межах компетенції повідомляє.

Відповідно до статті 19 Конституції України органи державної влади, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.

Положенням про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267, визначено, що МОЗ України забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, забезпечує формування державної політики у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення, а також затверджує державні санітарні норми і правила, санітарно-епідеміологічні та санітарно-протиепідемічні правила і норми, протиепідемічні правила і норми, гігієнічні та протиепідемічні правила і норми, державні санітарно-епідеміологічні нормативи, санітарні регламенти, здійснює ліцензування господарської діяльності; ліцензування господарської діяльності з медичної практики та ін.

Відповідно до статті 55 Закону України «Про охорону навколишнього природного середовища» суб'єкти права власності на відходи повинні вживати ефективних заходів для зменшення обсягів утворення відходів, а також для їх утилізації, знешкодження або розміщення. Здійснення операцій у сфері поводження з відходами дозволяється лише за наявності дозволу на здійснення операцій у сфері поводження з відходами на визначених місцевими радами територіях із додержанням санітарних та екологічних норм у спосіб, що забезпечує можливість подальшого використання відходів як вторинної сировини і безпеку для навколишнього природного середовища та здоров'я людей.

Статтею 3 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» до основних принципів державної політики у сфері ліцензування віднесено принцип пріоритетності захисту прав, законних інтересів, життя і здоров'я людини, навколишнього природного середовища, захисту обмежених ресурсів держави та забезпечення безпеки держави. Пунктами 14, 15 та 24

Міністерство охорони здоров'я України  
05.2-07/35416/2-19 від 16.07.2019



ВХ. №

131073

19.07.2019 11:12

частини першої статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» такі види господарської діяльності, як: поводження з небезпечними відходами та медична практика, перевезення небезпечних вантажів та небезпечних відходів річковим, морським, автомобільним, залізничним та повітряним транспортом підлягають ліцензуванню. Не підлягає ліцензуванню зберігання (накопичення) суб'єктом господарювання утворених ним небезпечних відходів, якщо протягом року з дня утворення небезпечні відходи передаються суб'єктам господарювання, що мають ліцензію на поводження з небезпечними відходами. Підприємство, яке здійснює операції у сфері поводження з небезпечними відходами (збирання, зберігання, знешкодження), а також з їх перевезення, повинно мати ліцензії, видані Міністерством екології та природних ресурсів України і Державною службою України з безпеки на транспорті.

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – ліцензійні умови) затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285. Пунктом 2 ліцензійних умов визначено, що ліцензіат зобов'язаний виконувати вимоги ліцензійних умов, а здобувач ліцензії – їм відповідати. Згідно з пунктом 3 ліцензійних умов їх дія поширюється на всіх юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та фізичних осіб-підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики. Підпунктом 25 пункту 13 ліцензійних умов визначено, що ліцензіат зобов'язаний дотримуватися встановлених санітарних норм, зокрема щодо вивезення, знищення побутового сміття та медичних відходів. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з поводження з небезпечними відходами затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 13.07.2016 № 446. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з перевезення пасажирів, небезпечних вантажів та небезпечних відходів автомобільним транспортом, міжнародних перевезень пасажирів та вантажів автомобільним транспортом затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.12.2015 № 1001. Загальні вимоги до поводження з медичними відходами в закладах охорони здоров'я з метою попередження їх негативного впливу на життя, здоров'я населення та довкілля, порядок збирання, перевезення, зберігання, сортування, оброблення (перероблення), утилізації, видалення, знезараження, захоронення, знищення медичних відходів визначено наказом МОЗ України від 08.06.2015 № 325 «Про затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 07.08.2015 за № 959/27404. Правила, затверджені цим наказом, поширюються на усі заклади незалежно від форми власності та організаційно-правової форми, у тому числі фізичних осіб-підприємців, які в установленому порядку отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (крім підприємств з виробництва фармацевтичної продукції та медичних відходів, що утворюються у побуті).

Згідно з відомостями Ліцензійного реєстру МОЗ України Приватне підприємство «Перша соціальна медична лабораторія «ЕСКУЛАБ» (код згідно місцезнаходження:

здійснює господарську діяльність з медичної практики на підставі ліцензії МОЗ України, рішення про отримання ліцензії, затверджене наказом МОЗ України від 16 жовтня 2014 року № 723. Приватне підприємство «МЕДІС»



яке здійснює господарську діяльність з медичної практики, за адресою: здійснює господарську діяльність з медичної практики на підставі ліцензії МОЗ України, рішення про отримання якої затверджено наказом МОЗ України від 25.12.2014 № 1005.

Враховуючи обґрунтоване звернення стосовно того, що внаслідок порушення ліцензіатом вимог ліцензійних умов може бути завдано шкоди навколишньому природному середовищу, здоров'ю людей та моральної шкоди пацієнтам, керуючись абзацом п'ятим частини першої статті 6 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», МОЗ України вважає за доцільне проведення позапланової перевірки дотримання ПП «Перша соціальна медична лабораторія «ЕСКУЛАБ» та ПП «МЕДІС» ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики.

МОЗ України листами від 23.04.2019 № 17-06/С-3854, С-3942, С-4737, С-5180/4974-зв та від 30.05.2019 № 17/141332, № 17/14131 звернулось до Державної регуляторної служби України щодо погодження проведення позапланової перевірки ПП «Перша соціальна медична лабораторія «ЕСКУЛАБ» та ПП «МЕДІС». Станом на 27.06.2019 рішень Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування з вищезазначених питань до МОЗ України не надходило. Пришвидшення погоджень позапланових перевірок Державною регуляторною службою не належить до компетенції МОЗ України.

Під час здійснення позапланової перевірки дотримання Ліцензійних умов будуть перевірені: наявність приладів, обладнання, оснащення відповідно до профілю та рівня надання медичної допомоги та/або наявність договорів на використання приладів, обладнання, оснащення для надання медичної допомоги з іншим суб'єктом господарювання; наявність затвердженого переліку законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, та їх своєчасної повірки; наявність внутрішньолабораторного і зовнішнього контролю якості лабораторних вимірювань; своєчасне подання повідомлення до МОЗ України про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії; забезпечення збереження лікарської таємниці; дотримання встановлених санітарних норм; дотримання вимог Порядку та умов обов'язкового страхування медичних працівників та інших осіб на випадок інфікування вірусом імунодефіциту людини під час виконання ними професійних обов'язків, а також на випадок настання у зв'язку з цим інвалідності або смерті від захворювань, зумовлених розвитком ВІЛ-інфекції; забезпечення зовнішнього та внутрішнього контролю якості досліджень і вимірювань; наявність документів, які підтверджують право користування приміщенням (право власності, оренди або інше право користування); відповідність приміщень санітарним нормам.

Заявника поінформовано письмово.

**З повагою**

**В.о. Міністра**



**Уляна СУПРУН**