

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

## НАКАЗ

**від 25 липня 2023 року N 1352**

## Про затвердження Положення про Ліцензійну комісію Міністерства охорони здоров'я України

Із змінами і доповненнями, внесеними  
 наказами Міністерства охорони здоров'я України  
 від 5 вересня 2023 року N 1567,  
від 6 серпня 2024 року N 1389

Відповідно до статті 6 Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності", абзаців тридцятого, тридцять першого підпункту 10 пункту 4, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року N 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року N 90), Примірного положення про утворення та діяльність консультативних, дорадчих та інших допоміжних органів при Міністерстві охорони здоров'я України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 лютого 2022 року N 202, **наказую**:

1. Затвердити Положення про Ліцензійну комісію Міністерства охорони здоров'я України, що додається.

2. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2021 року N 1620 "Про затвердження Положення про Ліцензійну комісію Міністерства охорони здоров'я України".

3. Управлінню контролю якості надання медичної допомоги (Світлані Осташко) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

|  |  |
| --- | --- |
| **Міністр** | **Віктор ЛЯШКО** |

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони здоров'я України  
25 липня 2023 року N 1352

### ПОЛОЖЕННЯ про Ліцензійну комісію Міністерства охорони здоров'я України

### I. Загальні положення

1. Це Положення визначає загальні засади створення і діяльності Ліцензійної комісії Міністерства охорони здоров'я України (далі - Ліцензійна комісія).

2. Ліцензійна комісія є дорадчим органом, діючим на постійній основі, утвореним наказом МОЗ з метою опрацювання питань ліцензування господарської діяльності з медичної практики, діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ.

3. Ліцензійна комісія у своїй діяльності керується Конституцією України, законами України, указами Президента України і постановами Верховної Ради України, актами Кабінету Міністрів України, наказами МОЗ та іншими нормативно-правовими актами.

4. Ліцензійна комісія здійснює свою діяльність, дотримуючись принципів компетентності, добровільності, законності, об'єктивності, неупередженості, відкритості та гласності.

5. Діяльність Ліцензійної комісії координується Міністром охорони здоров'я України або його заступниками відповідно до розподілу обов'язків.

### II. Утворення та організація діяльності

1. Кількісний та персональний склад Ліцензійної комісії і положення про неї затверджується наказом МОЗ.

2. Ліцензійна комісія, відповідно до покладених на неї завдань:

розглядає заяви з документами, подання яких до органу ліцензування передбачено Законом України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (далі - Закон), і за результатами їх розгляду надає пропозиції керівництву МОЗ щодо:

видачу ліцензій або відмову у видачі ліцензій;

переоформлення ліцензій;

розглядає розпорядження, акти та інші документи спеціально уповноваженого органу з питань ліцензування та надає пропозиції керівництву МОЗ щодо їх виконання;

розглядає звернення, скарги фізичних та юридичних осіб щодо наявності підстав для проведення позапланових перевірок;

розглядає матеріали перевірок органом ліцензування додержання ліцензіатами вимог ліцензійних умов (скарги, що стали підставою для проведення позапланових перевірок, повідомлення органом ліцензування ліцензіатів про проведення планових перевірок, актів, складених за результатами проведення таких перевірок, та розпорядження про усунення порушень ліцензійних умов.

(абзац перший пункту 2 розділу II із змінами, внесеними згідно з  
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05.09.2023 р. N 1567,  
у редакції наказу Міністерства охорони  
 здоров'я України від 06.08.2024 р. N 1389)

Ліцензійна комісія може надавати керівництву МОЗ пропозиції щодо вдосконалення законодавства з питань ліцензування медичної практики, діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ.

3. До складу Ліцензійної комісії входять: голова, заступник, секретар та члени Ліцензійної комісії.

4. До складу Ліцензійної комісії можуть входити:

перший заступник Міністра охорони здоров'я України / заступник Міністра охорони здоров'я України;

керівник самостійного структурного підрозділу МОЗ, на якого покладені функції з питань ліцензування та/або його заступник;

керівники самостійних структурних підрозділів МОЗ та/або їх заступники;

керівники структурних підрозділів, що входять до складу самостійних структурних підрозділів МОЗ.

У разі необхідності, з метою отримання фахової думки з питань, що розглядаються на засіданні Ліцензійної комісії, можуть запрошуватися експерти, спеціалісти підприємств, установ, організацій, що належать до сфери управління МОЗ.

5. Голова Ліцензійної комісії:

організовує діяльність Ліцензійної комісії шляхом координації та спрямування роботи її членів та секретаря;

визначає питання порядку денного та головує на засіданнях Ліцензійної комісії;

визначає дату, час, місце проведення засідань Ліцензійної комісії;

залучає до роботи Ліцензійної комісії інших працівників МОЗ, за необхідності;

отримує від структурних підрозділів МОЗ інформацію, необхідну для належного виконання Ліцензійною комісією покладених на неї цим Положенням функцій та завдань.

6. Секретар Ліцензійної комісії:

скликає засідання Ліцензійної комісії;

готує проєкт порядку денного та проєкт протоколу засідання Ліцензійної комісії з визначенням доповідача з кожного питання;

готує та подає всі матеріали, необхідні для проведення засідання Ліцензійної комісії, забезпечує організаційну діяльність комісії;

інформує членів Ліцензійної комісії про місце, час проведення засідання та про порядок денний, а також забезпечує надання членам Ліцензійної комісії відповідних матеріалів;

веде протокол засідання Ліцензійної комісії;

забезпечує оформлення протоколів засідань Ліцензійної комісії з урахуванням зауважень, пропозицій, наданих членами Ліцензійної комісії під час засідання.

7. Члени Ліцензійної комісії:

попередньо вивчають матеріали, подані на розгляд до МОЗ, та візують Аркуш погодження документів згідно з формою, що додається\* до цього Положення;

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\* Не наводиться.

беруть участь в обговоренні питань, які розглядаються на засіданнях Ліцензійної комісії;

виносять питання на розгляд Ліцензійної комісії, подають свої пропозиції та голосують з питань, які розглядаються на засіданні Ліцензійної комісії;

абзац п'ятий пункту 7 розділу II виключено

(згідно з наказом Міністерства охорони  
 здоров'я України від 05.09.2023 р. N 1567)

надають пропозиції та зауваження під час засідання Ліцензійної комісії;

дотримуються вимог законодавства України, правил ділової етики та вимог цього Положення.

### III. Засідання та рішення

1. Організаційною формою діяльності Ліцензійної комісії є засідання, які проводяться за потреби, але не рідше ніж у строки, визначені Законом.

2. Засідання Ліцензійної комісії вважається правомочним, якщо на ньому присутні більше половини її членів.

3. Засідання Ліцензійної комісії веде голова, а за його відсутності - заступник голови.

4. У разі відсутності члена Ліцензійної комісії (відрядження, хвороба, відпустка), на засіданні Ліцензійної комісії повинна бути присутня особа, яка заміщує його за посадою.

5. У разі відсутності секретаря Ліцензійної комісії (відрядження, хвороба, відпустка), його повноваження виконує особа, яка заміщує його за посадою.

6. У разі необхідності засідання Ліцензійної комісії можуть проводитись дистанційно в режимі відеоконференції.

7. Інформація про дату, час, місце, формат засідання, матеріали та, за необхідності, посилання для доступу до трансляції дистанційного засідання, доводиться секретарем до відома кожному члену Ліцензійної комісії у доступний спосіб не пізніше, як за два дні до проведення засідання.

8. Для підтвердження правомочності засідання та ідентифікації присутніх голова на початку засідання оголошує прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) члена Ліцензійної комісії. У разі проведення дистанційного засідання учасник словом "присутній" підтверджує свою участь у дистанційному засіданні, при цьому його зображення виводиться на екран електронної системи, за допомогою якої відбувається зв'язок.

Про правомочність засідання у протоколі робиться відповідна відмітка та повідомляється присутнім.

9. Перелік осіб, які перебуватимуть у залі засідання, та осіб, які будуть брати участь дистанційно у режимі відеоконференції, складається секретарем Ліцензійної комісії та погоджується головою.

У засіданні можуть брати участь працівники МОЗ, присутність яких необхідна для організаційно-технічного забезпечення проведення засідання.

10. Рішення приймається членами Ліцензійної комісії особисто шляхом відкритого голосування. Головуючий на засіданні оголошує прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) члена Ліцензійної комісії, який особисто голосує шляхом зазначення позиції "за", "проти" або "утримався".

Голова на підставі результатів обговорення та голосування оголошує про прийняте рішення.

11. Рішення Ліцензійної комісії приймається з кожного питання порядку денного шляхом відкритого голосування. Рішення вважається прийнятим, якщо за нього проголосувала більшість присутніх на засіданні членів Ліцензійної комісії. У разі рівного розподілу голосів "за" і "проти" вирішальним є голос головуючого на засіданні.

12. Рішення Ліцензійної комісії оформлюється протоколом, у якому надаються відповідні пропозиції керівництву МОЗ щодо:

видачі ліцензії або відмови у видачі ліцензії, переоформлення ліцензії;

виконання розпоряджень актів та інших документів спеціально уповноваженого органу з питань ліцензування;

розгляду звернень, скарг фізичних та юридичних осіб щодо наявності підстав для проведення позапланових перевірок;

розгляду матеріалів перевірок органом ліцензування додержання ліцензіатами вимог ліцензійних умов (скарги, що стали підставою для проведення позапланових перевірок, повідомлення органом ліцензування ліцензіатів про проведення планових перевірок, актів, складених за результатами проведення таких перевірок, та розпорядження про усунення порушень ліцензійних умов.

(пункт 12 розділу ІІІ у редакції наказу Міністерства  
 охорони здоров'я України від 06.08.2024 р. N 1389)

13. Протокол готується секретарем та підписується головою (головуючим), секретарем та членами Ліцензійної комісії.

14. Усі матеріали засідань Ліцензійної комісії зберігаються у відповідному структурному підрозділі.

15. За результатами діяльності Ліцензійної комісії готуються письмові фахові рекомендації, аналітичні довідки, пропозиції щодо удосконалення нормативно-правових актів у сфері охорони здоров'я (за потреби).

16. У разі незгоди одного з членів Ліцензійної комісії з рішенням Ліцензійної комісії, він письмово викладає свою окрему думку, яка долучається до протоколу засідання, і є його невід'ємною частиною.

17. У разі виникнення реального чи потенційного конфлікту інтересів у членів Ліцензійної комісії або особи, що його заміщає, вони зобов'язані письмово повідомити про це голову Ліцензійної комісії. У разі ненадання зазначеної інформації відповідні особи можуть бути виключенні з Ліцензійної комісії за рішенням Ліцензійної комісії. При виконанні завдань Ліцензійної комісії, її члени у випадках, передбачених законом, підлягають відповідальності згідно з чинним законодавством.

18. Про конфлікт інтересів членів Ліцензійної комісії, голови Ліцензійної комісії або інших учасників засідання може заявити будь-який учасник засідання. Заява про конфлікт інтересів члена Ліцензійної комісії, голови Ліцензійної комісії або інших учасників засідання заноситься до протоколу засідання Ліцензійної комісії. Такі особи не беруть участі у голосуванні з питань, щодо яких у них існує конфлікт інтересів. У разі прийняття рішення без проведення засідання, особа, у якої наявний конфлікт інтересів, повідомляє про це під час погодження протоколу засідання Ліцензійної комісії, про що зазначає у протоколі засідання Ліцензійної комісії.

19. У разі неподання інформації щодо існування конфлікту інтересів, якщо про нього стає відомо після ухвалення відповідних рекомендацій, роз'яснень, інших документів інформативного характеру Ліцензійної комісії, - вказані документи підлягають перегляду.

20. Контроль за виконанням рішень Ліцензійної комісії покладається па першого заступника Міністра охорони здоров'я України / заступника Міністра охорони здоров'я України, голову Ліцензійної комісії.

|  |  |
| --- | --- |
| **В. о. начальника Управління контролю** **якості надання медичної допомоги** | **Світлана ОСТАШКО** |