

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України

№ \_\_\_\_\_

## **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:

- залишення заяв про отримання ліцензій без розгляду;
- видачу ліцензій або відмову у видачі ліцензій;
- переоформлення ліцензій;

зупинення дії ліцензій повністю або частково;  
відновлення дії ліцензій повністю або частково;  
анулювання ліцензій повністю або частково;  
розглядає розпорядження, акти та інші документи спеціально уповноваженого органу з питань ліцензування та надає пропозиції керівництву МОЗ щодо їх виконання.

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;

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

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

одержують в установленому порядку безоплатно від міністерств, інших центральних і місцевих органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ і організацій інформацію, необхідну для виконання покладених на Ліцензійну комісію завдань;

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 (відрадження, хвороба, відпустка), на засіданні Ліцензійної комісії повинна бути присутня особа, яка заміщує його за посадою.

5. У разі відсутності секретаря Ліцензійної комісії (відрадження, 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:

залишення заяви без розгляду, видачі ліцензії або відмови у видачі ліцензії, переоформлення ліцензії, зупинення дії ліцензії повністю або частково, відновлення дії ліцензії повністю або частково, анулювання ліцензії повністю або частково;

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

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 на 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**