

Створення лабораторії

приватної

Чинне законодавство не завжди встигає за часом. В такому випадку прогалини в нормативному полі стають перешкодою для започаткування нових напрямків господарської діяльності. Це також стосується і таких аспектів, як створення приватної лабораторії для забору зразків тканини та діагностування онкологічних захворювань.

Нормативні акти не чітко дають відповіді на такі запитання, як:

- чи можливо здійснювати в пацієнтів в Україні відбір зразків тканини, крові для подальшого лабораторного аналізу за кордоном, – наприклад в США?
- чи потрібні спеціальні дозволи отримання, зберігання та переміщення за кордон до місцезнаходження лабораторій для подальшого дослідження таких зразків тканин на предмет онкозахворювання?

За відповідними роз'ясненнями ініційовано запит до Міністерство охорони здоров'я України та отримано відповідь – лист від 23.04.2015р. №14/3-3140/4355-зв.



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

д.з. 04.2015 № 14/3-3140/4355-рб

На № _____ від _____

Гр. Задорожньому Р.Г

а/с 522, м. Чернівці, 58001

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло Ваше звернення щодо порядку створення приватної лабораторії та можливості здійснення відбору зразків тканин, крові для лабораторного аналізу за кордоном та в межах компетенції повідомляє.

Відповідно до вимог статті 58 Правил санітарної охорони території України», затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 22 серпня 2011р. № 893 «Про затвердження Правил санітарної охорони території України» біологічні речовини, діагностичні зразки, реагенти та імунобіологічні препарати ввозяться або вивозяться з України та пересилаються за умови дотримання санітарного, ветеринарного законодавства та міжнародних договорів України.

Питання регулювання перевезення анатомічних матеріалів (органів, тканин, анатомічних утворень, клітин людини або тварини) регулюється Законом України "Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині".

Порядок перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, їх зберігання, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення за межі цієї території встановлюється Постановою Кабінету Міністрів України від 24.04.2000р. № 695 «Деякі питання реалізації Закону України "Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині".

Наказом МОЗ України від 04.05.2000 № 96 «Про затвердження нормативно-правових актів з питань трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині» затверджено «Порядок перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України та вивезення їх за межі України».

Усі анатомічні матеріали перевозяться через митний кордон у спеціальній металевій тарі (контейнерах, ящиках), яка забезпечує їх повне збереження та придатність. Кожна спеціальна металева тара (контейнер, ящик) з анатомічними матеріалами пломбується відправником. Пакування

біологічного матеріалу та його транспортування проводиться відповідно до вимог біологічної безпеки.

Щодо створення лабораторії повідомляємо, що відповідно до вимог частини 1 статті 17 Основ законодавства України про охорону здоров'я, провадження господарської діяльності в сфері охорони здоров'я дозволяється лише за наявності ліцензії.

Згідно зі статтею 8 Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності», суб'єкт господарювання зобов'язаний провадити певний вид господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, відповідно до встановлених для цього виду діяльності ліцензійних умов.

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02.02.2011 № 49 зареєстрований в Міністерстві юстиції України 09.02.2011 за № 171/18909.

Враховуючи вищевикладене, суб'єкту господарювання, який має намір проваджувати господарську діяльність з медичної практики необхідно подати до МОЗ України особисто або через уповноважену ним особу такі документи:

1. Заяву на отримання ліцензії затвердженого зразка.
2. Засвідчену в установленому порядку копію висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи, видану за місцем провадження діяльності, про відповідність наявних приміщень вимогам санітарних норм і правил щодо здійснення медичної практики.
3. Відомості за підписом заявника – суб'єкта господарювання про:
 - стан матеріально-технічної бази, необхідної для провадження відповідного виду господарської діяльності;
 - наявність нормативно-правових документів, у тому числі нормативних документів з питань стандартизації, необхідних для провадження відповідного виду господарської діяльності;
 - наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня та стажу роботи за спеціальністю, необхідного для провадження відповідного виду господарської діяльності.

Принагідно повідомляємо, що заява на отримання ліцензії та відповідні документи приймаються виключно за принципом «Єдиного вікна» за адресою: м. Київ, вул. Ушинського, 40.

Зазначаємо, що роз'яснення Міністерств, інших центральних органів виконавчої влади не є нормативно-правовими актами, вони мають роз'яснювальний, інформаційний характер і не встановлюють нових правових норм.

Заступник Міністра

Ігор ПЕРЕГІНЕЦЬ

Колляков Р.О.
200-08-17