



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я 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

від _____ 20 ____ р. № _____

На № _____ від _____.

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до переліку питань та уніфікованої форми акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України» (далі – проєкт наказу).

Просимо розглянути та погодити проєкт наказу в десятиденний термін.

Доводимо до відома, що проєкт наказу оприлюднений на сайті МОЗ «Головна – Документи – Громадське обговорення» за посиланням: <https://moz.gov.ua/uk/povidomlennya-na-publichne-obgovorennya-vinositsya-proyekt-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini-pro-vnesennya-zmin-do-pereliku-pitan-ta-unifikovanoyi-formi-akta-skladenogo-za-rezultatami-provedennya-planovogo-pozaplanovogo>

Додатки:

1. Проєкт наказу МОЗ на 2 арк.;
2. Перелік питань для проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері провадження господарської діяльності з медичної практики, що підлягає ліцензуванню на 34 арк.;
3. Уніфікована форма акта, складений за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері господарської діяльності з медичної практики, що підлягає ліцензуванню на 23 арк.;
4. Пояснювальна записка до проєкту наказу на 4 арк.;
5. Порівняльна таблиця до проєкту наказу на 103 арк.;
6. Повідомлення про оприлюднення проєкту наказу на 1 арк.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
17-04/7176/2-25 від 28.02.2025
Підписання КЕП Дубров Сергій Олександрович
3FAA9288358EC00304000000231A36001E15B400





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Про внесення змін до переліку питань та уніфікованої форми акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України

Відповідно до статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», пункту 16 частини першої статті 7, частини першої статті 19 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», Методики розроблення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю), Методики розроблення уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 року № 342, пункту 15 Переліку органів ліцензування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 серпня 2015 року № 609, та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 286,

НАКАЗУЮ:

1. Внести зміни до переліку питань для проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 червня 2019 року № 1326, зареєстрованим в Міністерстві юстиції



України 01 липня 2019 року за № 697/33668, виклавши його у новій редакції, що додається.

2. Внести зміни до уніфікованої форми акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України 10 червня 2019 року № 1326, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 697/33668, виклавши її у новій редакції, що додається.

3. Управлінню контролю якості надання медичної допомоги (Марині Баздугановій) забезпечити:

1) подання цього наказу у встановленому порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

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

5. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр

Віктор ЛЯШКО



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я
України
10 червня 2019 року № 1326
(у редакції наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від _____ 2025 року № _____)



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

(МОЗ)

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

АКТ

Від _____
(дата складення акта)

№

**складений за результатами проведення планового (позапланового) заходу
державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання
вимог законодавства у сфері провадження господарської діяльності банків
пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком,
затвердженим Міністерством охорони здоров'я України**

(повне найменування юридичної особи/прізвище,

власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця)

для юридичних осіб – ідентифікаційний код, для фізичних осіб – підприємців реєстраційний номер
облікової картки платника податків (за наявності) , або серія (за наявності) та
номер паспорта фізичної особи – підприємця (для фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про
право здійснювати платежі за серією та номером паспорта)

(місцезнаходження юридичної особи/інформація про задеклароване (zareestrovane) місце проживання (перебування)
фізичної особи – підприємця,

номер телефону, телефаксу та адреса електронної пошти)

(місце (міся) провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини)



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
Підписання КЕП Баздуганова Марина Олександрівна
3FAA9288358EC0030400000066FB2F0079DADB00
Мітка часу: 26.02.2025 15:32:36

вид суб'єкта господарювання за класифікацією суб'єктів господарювання (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва), ступінь ризику:

види об'єктів та/або види господарської діяльності (із зазначенням коду згідно з КВЕД), щодо яких проводиться захід:

Загальна інформація про проведення заходу державного нагляду (контролю):

Розпорядчий документ, на виконання якого проводиться захід державного нагляду (контролю), від № Посвідчення (направлення) від NN№	Тип заходу державного нагляду (контролю): ☐ плановий ☐ позаплановий	Форма заходу державного нагляду (контролю): ☐ перевірка ☐ ревізія ☐ обстеження ☐ огляд ☐ інша форма, визначена законом (назва форми заходу)
--	---	--

Строк проведення заходу державного нагляду (контролю):

Початок					Завершення				
число	місяць	рік	години	хвилини	число	місяць	рік	години	хвилини

Дані про останній проведений захід державного нагляду (контролю):

Плановий	Позаплановий
☐ не було	☐ не було
☐ був з по	☐ був з по
Акт перевірки №	Акт перевірки №
Припис щодо усунення порушень:	Припис щодо усунення порушень:
☐ не видавався; ☐ видавався; його вимоги: ☐ виконано; ☐ не виконано	☐ не видавався; ☐ видавався; його вимоги: ☐ виконано; ☐ не виконано

Особи, що беруть участь у проведенні заходу державного нагляду (контролю):

посадові особи органу державного нагляду (контролю):

(найменування посади, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))

керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа:

(найменування посади, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))

треті особи:

(найменування посади, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))

(найменування посади, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))

Процес проведення заходу (його окремої дії) фіксувався:

☐ суб'єктом господарювання	☐ засобами аудіотехніки
	☐ засобами відеотехніки
☐ посадовою особою органу державного нагляду (контролю)	☐ засобами аудіотехніки
	☐ засобами відеотехніки

Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги законодавства (від 1 до 4 балів)*	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування**
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
Питання для перевірки дотримання вимог законодавства, які поширюються на всіх суб'єктів господарювання у сфері провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України							
1	У документах, поданих для отримання ліцензії, зазначено достовірні відомості	Високий Середній Незначний					Пункт 4 Ліцензійних умов
2	Суб'єкт господарювання своєчасно виконав розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов (у разі якщо такі	Високий Середній Незначний					Частина шістнадцята статті 19 ЗУ № 222-VIII



	розпорядження видавались)						
3	Ліцензіат перебуває прямо чи опосередковано під контролем (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України “Про захист економічної конкуренції”) та/або торгівельних відносин з резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України “Про оборону України”) та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України	Високий Середній Незначний					Пункт 6 ¹ Ліцензійних умов; Пункт 9 частини дванадцятої статті 16 ЗУ № 222-VIII
4	Біля входу до банку є інформаційна табличка із зазначенням найменування ліцензіата. У доступному для споживача місці наявна така інформація: копія ліцензії (у разі отримання здобувачем ліцензії на паперовому носії); режим роботи ліцензіата; відомості про працівників банку із зазначенням прізвища, імені, по батькові та посади	Високий Середній Незначний					Пункт 7 Ліцензійних умов
5	У суб'єкта господарювання наявні приміщення, що перебувають на праві власності, оренди або іншому праві користування, які забезпечують перебіг	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 8 Ліцензійних умов



	технологічних процесів банку, зокрема біотехнологічної лабораторії, кріосховища, допоміжних структурних підрозділів, згідно з технологічними вимогами						
6	У суб'єкта господарювання наявні прилади, обладнання та повірені засоби вимірювальної техніки, які забезпечують перебіг технологічного процесу, згідно з технологічними вимогами	Високий Середній Незначний					Абзац третій пункту 8 Ліцензійних умов
7	У суб'єкта господарювання наявні штатні працівники, які відповідають освітнім та кваліфікаційним вимогам	Високий Середній Незначний					Абзац четвертий пункту 8 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; статті 74, 75 ЗУ № 2801-XII; підпункт 3.1.6 пункту 3.1 розділу 3 наказу № 26
8	У суб'єкта господарювання наявний опис продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, що виробляються ліцензіатом	Високий Середній Незначний					Абзац п'ятий пункту 8 Ліцензійних умов
9	У суб'єкта господарювання наявна затверджена структура банку	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов
10	У суб'єкта господарювання наявний затверджений штатний розпис банку	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов
11	У суб'єкта господарювання наявні	Високий Середній					Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов;



	затверджені стандартні операційні процедури, в яких зазначається порядок перевезення біологічного матеріалу	Незначний					розділ III Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів, затвердженого наказом № 1851
12	У суб'єкта господарювання наявні затверджені стандартні операційні процедури, в яких зазначається порядок здійснення всіх процесів діяльності банку	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов
13	У ліцензіата наявні документи, які підтверджують виконання робіт, пов'язаних із зберіганням, переробкою (процесингом) біологічного матеріалу, маркуванням (кодуванням), тестуванням (перевіркою) продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини	Високий Середній Незначний					Абзац третій пункту 9 Ліцензійних умов; розділ II Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів, затвердженого наказом № 1851
14	У суб'єкта господарювання наявний документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії	Високий Середній Незначний					Абзац п'ятий пункту 9 Ліцензійних умов; частина третя статті 14 ЗУ № 222-VIII
15	Суб'єкт господарювання здійснює господарську діяльність банків пуповинної крові тільки за тією адресою, яка зазначена у заяві про отримання ліцензії та в документах, що	Високий Середній Незначний					Абзац шостий пункту 9 Ліцензійних умов



	додавалися до неї, з урахуванням відомостей про всі місця провадження діяльності банків пуповинної крові						
16	Суб'єкт господарювання дотримується державних санітарних норм і правил з організації роботи лабораторій під час дослідження матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності, молекулярно-генетичними методами, затверджених МОЗ	Високий Середній Незначний					Абзац шостий пункту 9 Ліцензійних умов; підпункти 3.2.1, 3.2.2, 3.2.6–3.2.15, 3.2.17–3.2.22, 3.2.24, 3.2.25 пункту 3.2 розділу 3, розділи 5, 6, пункти 7.3, 7.5–7.7 розділу 7 державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами», затверджених наказом № 26
17	Суб'єкт господарювання дотримується державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо управління медичними відходами, затверджених МОЗ	Високий Середній Незначний					Абзац сьомий пункту 9 Ліцензійних умов; розділи II–VI, VIII–IX Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами, затверджених наказом № 325
18	Суб'єкт господарювання дотримується вимог якості, безпеки тестування, вилучення, зберігання та транспортування тканин та клітин, вилучених у донора-трупа	Високий Середній Незначний					Абзац восьмий пункту 9 Ліцензійних умов



19	Суб'єкт господарювання дотримується апробованих форм і методів (нормативів, клінічних протоколів, методичних рекомендацій, патентів) клінічного застосування продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини	Високий Середній Незначний					Пункт 10 Ліцензійних умов
20	Суб'єкт господарювання веде облік діяльності банку пуповинної крові із зазначенням видів і кількостей тканин та/або клітин, які було заготовлено, протестовано, перероблено, збережено, надано (реалізовано) та утилізовано, а також походження і кінцевого призначення тканин та/або клітин для клінічного застосування	Високий Середній Незначний					Пункт 11 Ліцензійних умов
21	Суб'єкт господарювання своєчасно подав повідомлення до органу ліцензування про зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії	Високий Середній Незначний					Пункт 12 Ліцензійних умов
22	Ліцензіат подав до МОЗ заяву про зупинення повністю дії ліцензії у будь-який зручний спосіб (шляхом особистого звернення, поштовим відправленням або в електронному вигляді)	Високий Середній Незначний					Пункт 13 Ліцензійних умов



23	Ліцензіат подав у визначені строки заяву до МОЗ про відновлення повністю дії ліцензії	Високий Середній Незначний					Пункт 13 Ліцензійних умов
24	Ліцензіат не провадить господарську діяльність банків пуповинної крові у разі зупинення повністю дії ліцензії	Високий Середній Незначний					Пункт 13 Ліцензійних умов
25	Ліцензіат своєчасно подав відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення повністю дії ліцензії	Високий Середній Незначний					Пункт 13 Ліцензійних умов
26	Ліцензіат подав інформацію про сплату штрафу, передбаченого Кодексом України про адміністративні правопорушення	Високий Середній Незначний					Пункт 13 Ліцензійних умов
27	Банк пуповинної крові:						
27.1	знаходиться в нежитловому приміщенні, які ізольовані від інших	Високий Середній Незначний					Абзац перший пункту 14 Ліцензійних умов
27.2	забезпечений умовами для вільного доступу маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм та правил, що документально підтверджується фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат, або відповідною установою, уповноваженою на проведення такого обстеження	Високий Середній Незначний					Абзац перший пункту 14 Ліцензійних умов; стаття 26 ЗУ № 875-ХІІ
27.3	в структурі якого	Високий					Абзац другий пункту



	наявна біотехнологічна лабораторія, яка проводить дослідження матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності, молекулярно-генетичними методами або дослідження матеріалу, підозрюваного на їх вміст, не розміщена у не житловому, багатофункціональному будинку або комплексі	Середній Незначний					14 Ліцензійних умов
27.4	забезпечений постачанням гарячої води та централізованим водопостачанням	Високий Середній Незначний					Абзац третій пункту 14 Ліцензійних умов
27.5	забезпечений централізованим водовідведенням	Високий Середній Незначний					
27.6	забезпечений опаленням (централізованим та/або локальним, та/або індивідуальним)	Високий Середній Незначний					
27.7	забезпечений системами вентиляції (припливно-витяжною або витяжною вентиляцією)	Високий Середній Незначний					
27.8	забезпечений умовами для миття та антисептичної обробки рук персоналу	Високий Середній Незначний					
27.9	забезпечений засобами передстерилізаційного очищення та стерилізації медичних виробів, а також облаштовані і оздоблені матеріалами, стійкими до дезінфекційних засобів	Високий Середній Незначний					
28	Всі етапи роботи з біологічним матеріалом	Високий Середній					Пункт 15 Ліцензійних умов;



	проводяться в приміщеннях після здійснення заходів, спрямованих на мінімізацію ризику бактеріальної контамінації (або контамінації іншого роду) тканин і клітин з дотриманням санітарно-епідеміологічного режиму	Незначний					розділи 9, 10 державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами», затверджених наказом № 26; розділи IV–VI Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів, затвердженого наказом № 1851
29	Суб'єкт господарювання дотримується правил облаштування робочих приміщень біотехнологічної лабораторії, а саме:						
9.1	робочі приміщення біотехнологічної лабораторії облаштовано за типом боксів з передбоксами	Високий Середній Незначний					Пункт 16 Ліцензійних умов; підпункт 3.2.3–3.2.5, 3.2.16, 3.2.23, 3.2.26 пункту 3.2, пункт 3.3 розділу 3, пункт 7.4 розділу 7, пункти 8.3, 8.4 розділу 8 державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності молекулярно-генетичними



						методами», затверджених наказом № 26
29.2	внутрішнє оздоблення приміщень відповідає їх функціональному призначенню	Високий Середній Незначний				Пункт 16 Ліцензійних умов; підпункти 3.2.16, 3.2.23 пункту 3.2, пункт 3.3 розділу 3, пункт 7.4 розділу 7, пункти 8.3, 8.4 розділу 8 державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності молекулярно- генетичними методами», затверджених наказом № 26
29.3	приміщення облаштовані устаткованими бактерицидними лампами	Високий Середній Незначний				Пункт 16 Ліцензійних умов; підпункт 3.2.26 пункту 3.2 розділу 3 державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності молекулярно- генетичними методами», затверджених наказом № 26
30	Під час проведення роботи одночасно з різними видами біологічного матеріалу в одному робочому приміщенні біологічна	Високий Середній Незначний				Пункт 17 Ліцензійних умов; розділи IV–VI Порядку обліку, зберігання, транспортування



	безпека забезпечується шляхом виконання вимог до роботи з найбільш небезпечним матеріалом						біологічно патогенних агентів, затвердженого наказом № 1851
31	Устаткування та приміщення банку відповідають завданням та обсягу технологічних процесів, які здійснює банк, забезпечують найбільшу зручність у роботі, зокрема простоту використання, обслуговування, контролю, чищення, знезараження	Високий Середній Незначний					Пункт 19 Ліцензійних умов; підпункт 3.2.23 пункту 3.2 розділу 3 державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами», затверджених наказом № 26
32	У приміщеннях кріосховища з об'ємом рідкого азоту понад 2000 літрів наявна припливно-витяжна вентиляція з механічним спонуканням або змішана природна витяжна вентиляція з механічною припливною, яка забезпечує вміст кисню в повітрі приміщень кріосховища на рівні не нижче 19 відсотків, а також аналізатором газів, який блокується із системою попереджувальної сигналізації (світловою та звуковою)	Високий Середній Незначний					Пункт 21 Ліцензійних умов
33	У приміщеннях кріосховища наявне окреме місце для зберігання спецодягу,	Високий Середній Незначний					Пункт 22 Ліцензійних умов



	спецвзуття та інших засобів індивідуального захисту, якими забезпечується персонал, що працює з рідким азотом						
34	На дверях приміщення кріосховища наявний запірний пристрій та напис "Стороннім вхід заборонено", а також знак біологічної безпеки	Високий Середній Незначний					Пункт 23 Ліцензійних умов
35	Тестування (перевірка) венозної крові донора пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, біологічного матеріалу, а також продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини проводиться у порядку, затвердженому МОЗ	Високий Середній Незначний					Пункт 24 Ліцензійних умов; частини перша, друга статті 8 ЗУ № 1972-ХІІ
36	У разі взаємодії з третіми особами під час провадження зовнішньої діяльності, яка впливає на якість та безпеку тканин і клітин, наявні письмові договори	Високий Середній Незначний					Пункт 26 Ліцензійних умов
37	Комплектація лабораторного обладнання для біотехнологічної лабораторії та кріосховища відповідає функціональному призначенню банку	Високий Середній Незначний					Пункт 28 Ліцензійних умов
38	У діяльності банку пуповинної крові використовуються технічно справні прилади, обладнання і засоби вимірювальної техніки, на які є технічні паспорти, інструкції з	Високий Середній Незначний					Пункт 29 Ліцензійних умов



	експлуатації						
39	Проводиться періодична перевірка та перевірка після ремонту засобів вимірювальної техніки	Високий Середній Незначний					Пункт 30 Ліцензійних умов; частини друга, третя статті 17 ЗУ № 1314-VII
40	Прилади, які використовуються, відповідають нормам безпеки і електромагнітної сумісності	Високий Середній Незначний					Пункт 31 Ліцензійних умов; пункт 32 розділу II, пункт 1 додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою № 753
41	Керівник банку (директор, завідувач, начальник) відповідає спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:						
41.1	наявний документ про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр) за спеціальностями "Лікувальна справа", "Педіатрія", "Медико-профілактична справа", "Біохімія", "Генетика", "Мікробіологія-вірусологія" або "Хімія"	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 32 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; частини перша, друга статті 74 ЗУ № 2801-XII
41.2	наявний сертифікат лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданий вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти за спеціальністю "Організація і управління охороною здоров'я"	Високий Середній Незначний					Абзац третій пункту 32 Ліцензійних умов
41.3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної	Високий Середній Незначний					Абзац четвертий пункту 32 Ліцензійних умов

	категорії з лікарської спеціальності "Організація і управління охороною здоров'я"						
42	Медичні працівники із числа лікарів відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:						
42.1	наявний документ про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр)	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 33 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; частини перша, друга статті 74 ЗУ № 2801-XII
42.2	наявний сертифікат лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданий вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти за спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія" або "Мікробіологія та вірусологія"	Високий Середній Незначний					Абзац третій пункту 33 Ліцензійних умов; підпункт 3.1.6 пункту 3.1 розділу 3 наказу № 26
42.3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських спеціальностей	Високий Середній Незначний					Абзац четвертий пункту 33 Ліцензійних умов
43	Молодші медичні працівники відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:						



43.1	наявний документ про вищу освіту (молодший спеціаліст, бакалавр)	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 34 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; частини перша, друга статті 74 ЗУ № 2801-XII
43.2	наявне свідоцтво про проходження спеціалізації, підвищення кваліфікації	Високий Середній Незначний					Абзаци третій, четвертий пункту 34 Ліцензійних умов; підпункт 3.1.6 пункту 3.1 розділу 3
43.3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії із спеціальності молодшого спеціаліста з медичною освітою встановленого зразка	Високий Середній Незначний					державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами», затверджених наказом № 26
44	Інші працівники, які працюють у системі охорони здоров'я, відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:						
44.1	наявний документ про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр) за спеціальностями "Біологія", "Біохімія", "Генетика", "Мікробіологія-вірусологія" або "Хімія"	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 35 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII
44.2	наявний сертифікат спеціаліста встановленого зразка, виданий вищим медичним навчальним закладом, закладом	Високий Середній Незначний					Абзац третій пункту 35 Ліцензійних умов



	післядипломної освіти III - IV рівня акредитації за спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"						
44.3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії встановленого зразка (за наявності) за спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"	Високий Середній Незначний					Абзац четвертий пункту 35 Ліцензійних умов
45	Особи, які пройшли медичну та/або біологічну підготовку в навчальних закладах іноземних держав, допущені до професійної діяльності в Україні згідно з порядком, затвердженим МОЗ	Високий Середній Незначний					Пункт 36 Ліцензійних умов; частина третя статті 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 118-С
46	Ліцензіат надав органу ліцензування документи, інформацію про предмет перевірки на письмову вимогу посадових осіб органу	Високий Середній Незначний					Пункт 10 частини дванадцятої статті 16 ЗУ № 222-VIII



	ліцензування під час перевірки						
--	--------------------------------	--	--	--	--	--	--

* Заповнюється керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою у добровільному порядку шляхом присвоєння кожному з питань від 1 до 4 балів, де 4 позначає питання щодо вимоги законодавства, дотримання якої має найбільше адміністративне, фінансове або будь-яке інше навантаження на суб'єкта господарювання, а 1 - питання щодо вимоги законодавства, дотримання якої не передбачає такого навантаження на суб'єкта господарювання.

** Перелік нормативно-правових актів складено окремим додатком до уніфікованої форми акта перевірки (містить більше десяти позицій).

ОПИС виявлених порушень вимог законодавства

За результатами проведення заходу державного нагляду (контролю) встановлено:

☐ відсутність порушень вимог законодавства;

☐ наявність порушень вимог законодавства



Порядковий номер	Вимоги законодавства, які було порушено, із зазначенням відповідних статей (частин, пунктів, абзаців тощо)	Опис фактичних обставин та відповідних доказів (письмових, речових, електронних або інших), що підтверджують наявність порушення вимог законодавства	Опис негативних наслідків, що настали в результаті порушення вимог законодавства (за наявності)	Ризик настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності (зазначається згідно з формою визначення ризиків настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності)

Інформація про потерпілих (за наявності)

Положення законодавства, якими встановлено відповідальність за порушення вимог законодавства (за наявності)

ПЕРЕЛІК

питань для суб'єктів господарювання щодо здійснення контролю за діями (бездіяльністю) посадових осіб органу державного нагляду (контролю)*

Питання щодо здійснення контролю	Відповіді на питання			Закон України "Про основні засади державного
	так	ні	дотримання вимог	

			законодавства не є обов'язковим для посадових осіб	нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності"
1	2	3	4	5
1. Про проведення планового заходу державного нагляду (контролю) суб'єкт господарювання письмово повідомлений не пізніше ніж за 10 днів до дня здійснення такого заходу				частина четверта статті 5
2. Посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю) та службове посвідчення, що засвідчує посадову особу органу державного нагляду (контролю), пред'явлено				частина п'ята статті 7, абзац четвертий статті 10
3. Копію посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю) надано				частина п'ята статті 7, абзаци четвертий, сьомий статті 10
4. Перед початком проведення заходу державного нагляду (контролю) посадовими особами органу державного нагляду (контролю) внесено запис про проведення такого заходу до відповідного журналу суб'єкта господарювання (у разі його наявності)				частина дванадцята статті 4
5. Під час проведення позапланового заходу державного нагляду (контролю) розглядалися лише ті питання, які стали підставою для його проведення і зазначені у направленні (посвідченні) на проведення такого заходу				частина перша статті 6



* Ця частина акта заповнюється за бажанням суб'єкта господарювання (керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою).

Пояснення, зауваження або заперечення щодо проведеного заходу державного нагляду (контролю) та складеного акта перевірки*

Порядковий номер	Пояснення, зауваження або заперечення

Оцінка суб'єкта господарювання щодо професійного рівня посадових осіб органу державного нагляду (контролю), які проводили захід*
(від 1 до 10, де 10 - найвища схвальна оцінка)

Прізвище, ініціали посадової особи органу державного нагляду (контролю)	Професійна компетентність	Доброчесність

Посадові особи органу державного нагляду (контролю):

_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))

Керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа

_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))

Треті особи, які брали участь у проведенні заходу державного нагляду (контролю):

_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))

_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))

Примірник цього Акта на сторінках отримано .

_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))

Відмітка про відмову від підписання керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою, третіми особами цього Акта

В.о. начальника Управління контролю якості надання медичної допомоги

Марина БАЗДУГАНОВА



Додаток
до Акта, складеного за результатами
проведення планового (позапланового)
заходу державного нагляду (контролю)
щодо дотримання суб'єктом
господарювання вимог законодавства у
сфері провадження господарської
діяльності банків пуповинної крові, інших
тканин і клітин людини згідно з переліком,
затвердженим Міністерством охорони
здоров'я України

ПЕРЕЛІК
нормативно-правових актів, відповідно до яких складено перелік питань щодо
проведення заходу державного нагляду (контролю)

Порядковий номер	Нормативно-правовий акт або нормативний документ		Дата і номер державної реєстрації нормативно-правового акта у Мін'юсті
	найменування	дата і номер	
Закони України			
1	Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ (ЗУ №1972-XII)	12 грудня 1991 року № 1972-XII	
2	Основи законодавства України про охорону здоров'я (ЗУ №2801-XII)	19 листопада 1992 року № 2801-XII	
3	Про метрологію та метрологічну діяльність (ЗУ №1314-VII)	05 червня 2014 року № 1314-VII	
4	Про вищу освіту (ЗУ № 1556-VII)	01 липня 2014 року № 1556-VII	
5	Про ліцензування видів господарської діяльності (ЗУ № 222-VIII)	02 березня 2015 року № 222-VIII	
6	Про основи соціальної захищеності осіб з інвалідністю в Україні (ЗУ № 875-XII)	21 березня 1991 року № 875-XII	
Постанови Кабінету Міністрів України			
7	Про затвердження Технічного регламенту щодо	02 жовтня	



	медичних виробів (постанова № 753)	2013 року № 753	
8	Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я (Ліцензійні умови)	02 березня 2016 року № 286	
Накази МОЗ			
9	Про затвердження Порядку допуску до медичної і фармацевтичної діяльності в Україні громадян, які пройшли медичну чи фармацевтичну підготовку в навчальних закладах іноземних країн (наказ № 118-С)	19 серпня 1994 року № 118-С	12 вересня 1994 року за № 218/428
10	Про затвердження Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів (наказ № 1851)	04 листопада 2024 року № 1851	24 грудня 2024 року за № 1990/43335
11	Про затвердження державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I - IV груп патогенності, молекулярно-генетичними методами» (наказ № 26)	24 січня 2008 року № 26	07 лютого 2008 року за № 88/14779
12	Про затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами (наказ № 325)	08 червня 2015 року № 325	07 серпня 2015 року за № 959/27404



**В.о. начальника Управління контролю
якості надання медичної допомоги**

Марина БАЗДУГАНОВА

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
10 червня 2019 року № 1326

(у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України
від _____ 2025 року № _____)

ПЕРЕЛІК

питань для проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України

Сфера державного нагляду (контролю): Господарська діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України										
Порядковий номер	Вимога законодавства, якої повинні дотримуватися суб'єкти господарювання у відповідній сфері державного нагляду (контролю)	Посилання на законодавство, в якому міститься вимога (скорочене найменування, номер акта (документа) та номер статті, її частини, пункту, абзацу)	Назва об'єкта, на який спрямована вимога законодавства	Діяльність, на яку спрямована вимога законодавства (із зазначенням коду згідно з КВЕД)	Код цілі державного нагляду (контролю)	Ризик настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності		Ймовірність настання негативних наслідків (від 1 до 4 балів, де 4 – найвищий рівень ймовірності)	Питання для перевірки дотримання вимоги законодавства (підлягає включенню до переліку питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю))	Примітки
						небезпечна подія, що призводить до настання негативних наслідків	негативний наслідок			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Здобувач ліцензії для її отримання подає до органу ліцензування заяву про	Пункт 4 Ліцензійних умов	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	86.90	ОЗ	Надані недостовірні відомості	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	У документах, поданих для отримання ліцензії, зазначено достовірні	



ліцензії, до якої додаються: відомості про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня, необхідних для провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини; копія паспорта керівника здобувача ліцензії (або довіреної особи) із відміткою органу доходів і зборів про відмову через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків (подається тільки фізичними особами -								відомості	
---	--	--	--	--	--	--	--	------------------	--



	підприємцями, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному органу доходів і зборів); опис документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії, у двох примірниках									
2	Ліцензіат, який одержав розпорядження про усунення порушень вимог ліцензійних умов, зобов'язаний в установлений у розпорядженні строк подати до органу ліцензування інформацію про усунення зазначених у такому акті порушень	Частина шістнадцята статті 19 ЗУ № 222-VIII	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	86.90	ОЗ	Розпорядженн я не виконано	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Суб'єкт господарювання своєчасно виконав розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов (у разі якщо такі розпорядження видавались)	



3	Ліцензіат не перебуває прямо чи опосередковано під контролем (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції») та/або торгівельних відносин з резидентами держав, які здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України «Про оборону України») та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України	Пункт 6 ¹ Ліцензійних умов; пункт 9 частини дванадцятої статті 16 ЗУ № 222-VIII	Матеріаль но- технічна база ліцензіата	86.90	O2	Надані недостовірні відомості	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Ліцензіат не перебуває прямо чи опосередковано під контролем (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції») та/або торгівельних відносин з резидентами держав, які здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України «Про оборону України») та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України.	
4	Ліцензіат за місцем (місцями) провадження	Пункт 7 Ліцензійних умов	Матеріаль но- технічна	86.90	O2	Інформації немає або інформація	Моральна школа, заподіяна	2	Біля входу до банку є інформаційна	



	діяльності банків пуповинної крові розміщує в доступному для споживача місці: копію ліцензії (у разі отримання здобувачем ліцензії на паперовому носії); режим роботи ліцензіата; відомості про працівників банку із зазначенням прізвища, імені, по батькові та посади; вивіску або інформаційну табличку із зазначенням найменування ліцензіата (при вході до банку)		база ліцензіата			наявна в неповному обсязі	пацієнтові		табличка із зазначенням найменування ліцензіата. У доступному для споживача місці наявна така інформація: копія ліцензії (у разі отримання здобувачем ліцензії на паперовому носії); режим роботи ліцензіата; відомості про працівників банку із зазначенням прізвища, імені, по батькові та посади	
5	Діяльність банків пуповинної крові провадиться за наявності приміщень, що перебувають на праві власності, оренди або іншому праві користування, які забезпечують	Абзац другий пункту 8 Ліцензійних умов	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	86.90	01, 04	Приміщень немає або недостатньо	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	3	У суб'єкта господарювання наявні приміщення, що перебувають на праві власності, оренди або іншому праві користування, які забезпечують перебіг	



	перебіг технологічних процесів банку, зокрема біотехнологічної лабораторії, кріосховища, допоміжних структурних підрозділів, згідно з технологічними вимогами, передбаченими у цих Ліцензійних умовах								технологічних процесів банку, зокрема біотехнологічної лабораторії, кріосховища, допоміжних структурних підрозділів, згідно з технологічними вимогами	
6	Діяльність банків пуповинної крові провадиться за наявності приладів, обладнання та повірених засобів вимірювальної техніки, які забезпечують перебіг технологічного процесу, згідно з технологічними вимогами, передбаченими у цих Ліцензійних умовах	Абзац третій пункту 8 Ліцензійних умов	Матеріаль но- технічна база ліцензіата	86.90	01, 04	Приладів немає (недостатньо) або вони не повірені	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	3	У суб'єкта господарювання наявні прилади, обладнання та повірені засоби вимірювальної техніки, які забезпечують перебіг технологічного процесу, згідно з технологічними вимогами	
7	Діяльність банків пуповинної крові провадиться за	Абзац четвертий пункту 8 Ліцензійних умов;	Матеріаль но- технічна	86.90	01, 02	Працівників немає або недостатньо,	Шкода здоров'ю людини,	4	У суб'єкта господарювання наявні штатні	



	наявності штатних працівників, які відповідають освітнім та кваліфікаційним вимогам, визначеним у цих Ліцензійних умовах	стаття 7 ЗУ № 1556-VII; статті 74, 75 ЗУ № 2801-XII; підпункт 3.1.6 пункту 3.1 розділу 3 наказу № 26	база ліцензіата			або недостатній їх освітній (кваліфікаційний) рівень	моральна шкода, заподіяна пацієнтові		працівники, які відповідають освітнім та кваліфікаційним вимогам	
8	Діяльність банків пуповинної крові провадиться за наявності опису продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, що виробляються ліцензіатом	Абзац п'ятий пункту 8 Ліцензійних умов	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	86.90	O2	Опису немає або він неповний	Моральна шкода, заподіяна пацієнтові	2	У суб'єкта господарювання наявний опис продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, що виробляються ліцензіатом	
9	Ліцензіат повинен затвердити структуру банку	Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	86.90	O3	Структуру не затверджено	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	У суб'єкта господарювання наявна затверджена структура банку	
10	Ліцензіат повинен затвердити штатний розпис банку	Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	86.90	O3	Штатного розпису немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	У суб'єкта господарювання наявний затверджений штатний розпис банку	
11	Ліцензіат повинен затвердити стандартні	Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов; розділ III Порядку	Матеріаль но-технічна база	86.90	O1	Стандартних операційних процедур немає або не	Шкода здоров'ю людини	3	У суб'єкта господарювання наявні затверджені	



	операційні процедури, в яких зазначається порядок перевезення біологічного матеріалу (із зазначенням засобів перевезення, мінімальної та максимальної температури, часу перевезення)	обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів, затвердженого наказом № 1851	ліцензіата			затверджено			стандартні операційні процедури, в яких зазначається порядок перевезення біологічного матеріалу	
12	Ліцензіат повинен затвердити стандартні операційні процедури здійснення всіх процесів діяльності банку пуповинної крові, які дозволяють забезпечити виконання цих Ліцензійних умов	Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	86.90	O1	Стандартних операційних процедур немає або не затверджено	Шкода здоров'ю людини	3	У суб'єкта господарювання наявні затверджені стандартні операційні процедури, в яких зазначається порядок здійснення всіх процесів діяльності банку	
13	Ліцензіат повинен зберігати документи, які підтверджують виконання робіт, пов'язаних із зберіганням, переробкою (процесингом)	Абзац третій пункту 9 Ліцензійних умов; розділ II Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів,	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	86.90	O1, O4	Документів немає або вони зберігаються в неповному обсязі	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	3	У ліцензіата наявні документи, які підтверджують виконання робіт, пов'язаних із зберіганням, переробкою (процесингом)	



	біологічного матеріалу, маркуванням (кодуванням), тестуванням (перевіркою) продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини	затвердженого наказом № 1851							біологічного матеріалу, маркуванням (кодуванням), тестуванням (перевіркою) продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини	
14	Ліцензіат повинен зберігати документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії	Абзац п'ятий пункту 9 Ліцензійних умов; частина третя статті 14 ЗУ № 222-VIII	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	86.90	ОЗ	Документа немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	У суб'єкта господарювання наявний документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії	
15	Ліцензіат повинен провадити діяльність банків пуповинної крові тільки за тією адресою, яка зазначена у заяві про отримання ліцензії та в документах, що додавалися до неї, з урахуванням відомостей про всі місця провадження діяльності банків пуповинної крові	Абзац шостий пункту 9 Ліцензійних умов	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	86.90	ОЗ	Адреса не відповідає зазначеній у заяві про отримання ліцензії	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Суб'єкт господарювання здійснює господарську діяльність банків пуповинної крові тільки за тією адресою, яка зазначена у заяві про отримання ліцензії та в документах, що додавалися до неї, з урахуванням відомостей про всі місця провадження діяльності банків	



									пуповинної крові	
16	Ліцензіат дотримується державних санітарних норм і правил з організації роботи лабораторій під час дослідження матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності, молекулярно-генетичними методами, затверджених МОЗ	Абзац шостий пункту 9 Ліцензійних умов; підпункти 3.2.1, 3.2.2, 3.2.6–3.2.15, 3.2.17–3.2.22, 3.2.24, 3.2.25 пункту 3.2 розділу 3, розділи 5, 6, пункти 7.3, 7.5–7.7 розділу 7 державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами», затверджених наказом № 26	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	86.90	ОЗ	Ліцензіат не дотримується державних санітарних норм і правил з організації роботи лабораторій під час дослідження матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності, молекулярно-генетичними методами	Шкода здоров'ю людини	4	Суб'єкт господарювання дотримується державних санітарних норм і правил з організації роботи лабораторій під час дослідження матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності, молекулярно-генетичними методами	
17	Ліцензіат дотримується державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо управління	Абзац сьомий пункту 9 Ліцензійних умов; розділи II–VI, VIII–IX Державних санітарно-	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	86.90	ОЗ	Ліцензіат не дотримується державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо	Шкода здоров'ю людини	4	Суб'єкт господарювання дотримується державних санітарно-протиепідемічних правил і норм	



	медичними відходами, затверджених МОЗ	протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами, затверджених наказом № 325				управління медичними відходами, затверджених МОЗ			щодо управління медичними відходами, затверджених МОЗ	
18	Ліцензіат дотримується вимог якості, безпеки тестування, вилучення, зберігання та транспортування тканин та клітин, вилучених у донора-трупа	Абзац восьмий пункту 9 Ліцензійних умов	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	86.90	O1	Ліцензіат не дотримується вимог якості, безпеки тестування, вилучення, зберігання та транспортування тканин та клітин, вилучених у донора-трупа	Шкода здоров'ю людини	4	Суб'єкт господарювання дотримується вимог якості, безпеки тестування, вилучення, зберігання та транспортування тканин та клітин, вилучених у донора-трупа	
19	Клінічне застосування продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини здійснюється на підставі апробованих форм і методів (нормативів, клінічних протоколів, методичних рекомендацій, патентів)	Пункт 10 Ліцензійних умов	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	86.90	O1	Недотримання апробованих форм і методів клінічного застосування продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини	Шкода здоров'ю людини	4	Суб'єкт господарювання дотримується апробованих форм і методів (нормативів, клінічних протоколів, методичних рекомендацій, патентів) клінічного застосування продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини	



20	Ліцензіат веде облік своєї діяльності із зазначенням видів і кількостей тканин та/або клітин, які були заготовлені, протестовані, перероблені, збережені, надані (реалізовані) та утилізовані, а також походження і кінцевого призначення тканин та/або клітин для клінічного застосування	Пункт 11 Ліцензійних умов	Матеріаль-но-технічна база ліцензіата	86.90	О1	Облік діяльності банків пуповинної крові не ведеться або ведеться в неповному обсязі	Шкода здоров'ю людини	4	Суб'єкт господарювання веде облік діяльності банку пуповинної крові із зазначенням видів і кількостей тканин та/або клітин, які було заготовлено, протестовано, перероблено, збережено, надано (реалізовано) та утилізовано, а також походження і кінцевого призначення тканин та/або клітин для клінічного застосування	
21	Ліцензіат зобов'язаний повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, які зазначалися в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії. Письмове	Пункт 12 Ліцензійних умов	Матеріаль-но-технічна база ліцензіата	86.90	О3	Повідомлення не подано або подано несвоєчасно	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Суб'єкт господарювання своєчасно подав повідомлення до органу ліцензування про зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії	



	повідомлення про зміни передається будь-яким зручним для ліцензіата способом (нарочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді) не пізніше ніж протягом одного місяця з дня настання таких змін. У повідомленні зазначаються виключно ті відомості, які змінилися									
22	Про зупинення повністю дії ліцензії ліцензіат подав до МОЗ заяву про зупинення повністю дії ліцензії у будь-який зручний спосіб (шляхом особистого звернення, поштовим відправленням або в	Абзац перший пункту 13 Ліцензійних умов	Матеріаль-но-технічна база ліцензіата	86.90	ОЗ	Повідомлення не подано або подано несвоєчасно	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Ліцензіат подав до МОЗ заяву про зупинення повністю дії ліцензії у будь-який зручний спосіб (шляхом особистого звернення, поштовим відправленням або в електронному вигляді)	



	електронному вигляді)									
23	Ліцензіат подав заяву про відновлення повністю дії ліцензії у будь-який зручний спосіб (шляхом особистого звернення, поштовим відправленням або в електронному вигляді)	Абзац другий пункту 13 Ліцензійних умов	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	86.90	О3	Повідомлення не подано або подано несвоєчасно	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Ліцензіат подав у визначені строки заяву до МОЗ про відновлення повністю дії ліцензії	
24	У разі зупинення повністю дії ліцензії ліцензіат зупинив повністю діяльність банків пуповинної крові	Пункт 13 Ліцензійних умов	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	86.90	О2	Ліцензіат не направив до МОЗ заяву про зупинення повністю дії ліцензії у будь-який зручний спосіб (нарочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді)	Порушення Ліцензійних умов	2	Ліцензіат не провадить господарську діяльність банків пуповинної крові у разі зупинення повністю дії ліцензії	
25	Ліцензіат своєчасно подав відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення	Пункт 13 Ліцензійних умов	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	86.90	О2	Ліцензіат не своєчасно подав відомості про усунення підстав, що стали	Порушення Ліцензійних умов	2	Ліцензіат своєчасно подав відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення	



	повністю дії ліцензії					причиною для зупинення повністю дії ліцензії			повністю дії ліцензії	
26	Ліцензіат подав інформацію про сплату штрафу, передбаченого Кодексом України про адміністративні правопорушення	Пункт 13 Ліцензійних умов	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	86.90	O2	Ліцензіат не подав інформацію про сплату штрафу, передбаченого Кодексом України про адміністративні правопорушення для зупинення повністю дії ліцензії	Порушення Ліцензійних умов	2	Ліцензіат подав інформацію про сплату штрафу, передбаченого Кодексом України про адміністративні правопорушення	
27	Ліцензіат:								У ліцензіата:	
27.1	проводить діяльність в нежитловому приміщенні, які ізольовані від інших	Абзац перший пункту 14 Ліцензійних умов	Санітарно - епідемічний режим	86.90	O1, O4	Приміщення, в яких проводиться діяльність знаходиться в житловому приміщенні, яке не ізольоване від інших	Порушення Ліцензійних умов	4	наявні нежитлові приміщення, які ізольовані від інших	
27.2	забезпечив умови для вільного доступу маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних	Абзац перший пункту 14 Ліцензійних умов; стаття 26 ЗУ № 875-XII	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	86.90	O2	відсутні умови для вільного доступу маломобільних груп населення до приміщень відповідно до	Порушення Ліцензійних умов	4	наявні умови для вільного доступу маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм	



	будівельних норм та правил, що документально підтверджується фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат, або відповідною установою, уповноваженою на проведення такого обстеження					державних будівельних норм та правил, що документально підтверджується фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат, або відповідною установою, уповноваженою на проведення такого обстеження			та правил, що документально підтверджується фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат, або відповідною установою, уповноваженою на проведення такого обстеження	
27.3	в структурі якого наявна біотехнологічна лабораторія, яка проводить дослідження матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності, молекулярно-генетичними методами або	Абзац другий пункту 14 Ліцензійних умов	Санітарно - епідемічний режим	86.90	O1, O4	Розміщення біотехнологічної лабораторії, яка проводить дослідження матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності, молекулярно-генетичними	Порушення Ліцензійних умов	4	Біотехнологічна лабораторія, яка проводить дослідження матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності, молекулярно-генетичними методами або дослідження матеріалу,	



	дослідження матеріалу, підозрюваного на їх вміст, не розміщена у не житловому, багатофункціональному будинку або комплексі					методами або дослідження матеріалу, підозрюваного на їх вміст, у житловому, багатофункціональному будинку або комплексі			підозрюваного на їх вміст, не розміщена у не житловому, багатофункціональному будинку або комплексі	
27.4	забезпечив постачанням гарячої води та централізованим водопостачанням	Абзац третій пункту 14 Ліцензійних умов	Санітарно - епідемічний режим	86.90	01, 04	Відсутнє постачання гарячої води та централізоване водопостачання	Порушення Ліцензійних умов	4	наявне постачання гарячої води та централізоване водопостачання	
27.5	забезпечив централізованим водовідведенням		Санітарно - епідемічний режим	86.90	01, 04	Відсутнє централізоване водовідведення	Порушення Ліцензійних умов	4	наявне централізоване водовідведення	
27.6	забезпечив опаленням (централізованим та/або локальним, та/або індивідуальним)		Санітарно - епідемічний режим	86.90	01, 04	Відсутнє опалення (централізоване та/або локальне, та/або індивідуальне)	Порушення Ліцензійних умов	4	наявне опалення (централізоване та/або локальне, та/або індивідуальне)	
27.7	забезпечив системами вентиляції (припливно-витяжною або витяжною вентиляцією)		Санітарно - епідемічний режим	86.90	01, 04	Відсутня система вентиляції (припливно-витяжна або витяжна вентиляція)	Порушення Ліцензійних умов	4	наявна система вентиляції (припливно-витяжна або витяжна вентиляція)	
27.8	забезпечив умовами для миття та		Санітарно - епідемічний	86.90	01, 04	Відсутні умови для миття та	Порушення Ліцензійних умов	4	наявні умови для миття та антисептичної	



	антисептичної обробки рук персоналу		ий режим			антисептичної обробки рук персоналу			обробки рук персоналу	
27.9	забезпечив засобами передстерилізацій ного очищення та стерилізації медичних виробів, а також облаштовані і оздоблені матеріалами, стійкими до дезінфекційних засобів		Санітарно - епідемічн ий режим	86.90	O1, O4	Відсутні засоби передстериліза ційного очищення та стерилізації медичних виробів, а також облаштовані і оздоблені матеріали, стійкі до дезінфекційни х засобів	Порушення Ліцензійних умов	4	наявні засоби передстерилізацій ного очищення та стерилізації медичних виробів, а також облаштовані і оздоблені матеріали, стійкі до дезінфекційних засобів	
28	Всі етапи роботи з біологічним матеріалом проводяться в приміщеннях після здійснення заходів, спрямованих на мінімізацію ризиків бактеріальної контамінації (або контамінації іншого роду) тканин і клітин з дотриманням санітарно- епідеміологічного режиму	Пункт 15 Ліцензійних умов; розділи 9, 10 державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності молекулярно- генетичними методами»,	Санітарно - епідемічн ий режим	86.90	O1, O2	Невиконання заходів, спрямованих на мінімізацію ризиків бактеріальної контамінації	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	4	Всі етапи роботи з біологічним матеріалом проводяться в приміщеннях після здійснення заходів, спрямованих на мінімізацію ризиків бактеріальної контамінації (або контамінації іншого роду) тканин і клітин з дотриманням санітарно- епідеміологічного режиму	



		затверджених наказом № 26; розділи IV–VI Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів, затвердженого наказом № 1851								
29	Робочі приміщення біотехнологічної лабораторії облаштовуються за типом боксів з передбоксами. Внутрішнє оздоблення приміщень					Недотримання правил облаштування робочих приміщень біотехнологічної лабораторії, а саме:			Суб'єкт господарювання дотримується правил облаштування робочих приміщень біотехнологічної лабораторії, а саме:	
29.1	повинно відповідати їх функціональному призначенню. Приміщення облаштовуються устаткованими	Пункт 16 Ліцензійних умов; підпункт 3.2.3–3.2.5, 3.2.16, 3.2.23, 3.2.26 пункту 3.2, пункт 3.3 розділу 3, пункт 7.4 розділу 7, пункти 8.3, 8.4 розділу 8 державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при	Санітарно - епідемічний режим	86.90	O1, O4	недотримання вимог щодо облаштування приміщень	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	4	робочі приміщення біотехнологічної лабораторії облаштовано за типом боксів з передбоксами	
29.2	бактерицидними лампами		Санітарно - епідемічний режим	86.90	O1, O4	недотримання вимог щодо внутрішнього оздоблення приміщень	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	4	внутрішнє оздоблення приміщень відповідає їх функціональному призначенню	
29.3			Санітарно -	86.90	O1, O4	відсутність або слабка	Шкода здоров'ю	4	приміщення облаштовані	



		дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами», затверджених наказом № 26	епідемічний режим			потужність бактерицидних ламп	людини, шкода навколишньому середовищу		устаткованими бактерицидними лампами	
30	Під час проведення роботи одночасно з різними видами біологічного матеріалу в одному робочому приміщенні біологічна безпека забезпечується шляхом виконання вимог до роботи з найбільш небезпечним матеріалом	Пункт 17 Ліцензійних умов; розділи IV–VI Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів, затвердженого наказом № 1851	Санітарно - епідемічний режим	86.90	O1, O4	Невиконання вимог до роботи з найбільш небезпечним матеріалом	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	4	Під час проведення роботи одночасно з різними видами біологічного матеріалу в одному робочому приміщенні біологічна безпека забезпечується шляхом виконання вимог до роботи з найбільш небезпечним матеріалом	
31	Вимоги до устаткування та приміщень банку повинні відповідати завданням та обсягу технологічних	Пункт 19 Ліцензійних умов; підпункт 3.2.23 пункту 3.2 розділу 3 державних санітарних норм і правил «Організація	Матеріаль но-технічна база ліцензіата, санітарно-епідемічний режим	86.90	O1, O4	Невідповідність устаткування та приміщень завданням та обсягу технологічних процесів або чинники, що	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	4	Устаткування та приміщення банку відповідають завданням та обсягу технологічних процесів, які	



	процесів, які здійснює банк, забезпечувати найбільшу зручність у роботі, зокрема простоту використання, обслуговування, контролю, чищення, знезараження	роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами», затверджених наказом № 26				ускладнюють чищення (знезараження)			здійснює банк, забезпечують найбільшу зручність у роботі, зокрема простоту використання, обслуговування, контролю, чищення, знезараження	
32	Приміщення кріосховища з об'ємом рідкого азоту понад 2000 літрів обладнуються припливно-витяжною вентиляцією з механічним спонуканням або змішаною природною витяжною вентиляцією з механічною припливною, яка забезпечує вміст кисню в повітрі приміщень кріосховища на рівні не нижче 19 відсотків, а також	Пункт 21 Ліцензійних умов	Санітарно - епідемічний режим	86.90	O1, O4	Невідповідність вентиляції	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	4	У приміщеннях кріосховища з об'ємом рідкого азоту понад 2000 літрів наявна припливно-витяжна вентиляція з механічним спонуканням або змішана природна витяжна вентиляція з механічною припливною, яка забезпечує вміст кисню в повітрі приміщень кріосховища на рівні не нижче 19 відсотків, а також аналізатором	



	аналізатором газів, який блокується із системою попереджувальної сигналізації (світловою та звуковою)								газів, який блокується із системою попереджувальної сигналізації (світловою та звуковою)	
33	У приміщеннях кріосховища передбачається окреме місце для зберігання спецодягу, спецвзуття та інших засобів індивідуального захисту, якими забезпечується персонал, що працює з рідким азотом	Пункт 22 Ліцензійних умов	Матеріаль-но-технічна база ліцензіата	86.90	O1	Місце зберігання відсутнє	Шкода здоров'ю людини	3	У приміщеннях кріосховища наявне окреме місце для зберігання спецодягу, спецвзуття та інших засобів індивідуального захисту, якими забезпечується персонал, що працює з рідким азотом	
34	Двері приміщень кріосховища мають бути обладнані запірним пристроєм та написом "Стороннім вхід заборонено", а також знаком біологічної безпеки	Пункт 23 Ліцензійних умов	Санітарно - епідемічний режим	86.90	O1, O4	Немає запірного пристрою та/або попереджувальних знаків	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	3	На дверях приміщення кріосховища наявний запірний пристрій та напис "Стороннім вхід заборонено", а також знак біологічної безпеки	
35	Тестування (перевірка) венозної крові	Пункт 24 Ліцензійних умов; частини перша,	Санітарно - епідемічний	86.90	O1, O2	Недотримання порядку тестування	Шкода здоров'ю людини,	4	Тестування (перевірка) венозної крові	



	донора пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, біологічного матеріалу, а також продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини проводиться у порядку, затвердженому МОЗ	друга статті 8 ЗУ № 1972-ХІІ; постанова № 1642; Інструкція з профілактики внутрішньо-лікарняного та професійного зараження ВІЛ-інфекцією, затверджена наказом № 120; Перелік та нормативи застосування засобів індивідуального захисту працівниками, які проводять діагностичні дослідження на ВІЛ-інфекцію, надають медичну допомогу та соціальні послуги людям, які живуть з ВІЛ, або контактують з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи	ий режим				моральна шкода, заподіяна пацієнтові		донора пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, біологічного матеріалу, а також продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини проводиться у порядку, затвердженому МОЗ	
--	---	---	----------	--	--	--	--------------------------------------	--	---	--





		предметами, затверджений наказом № 955; Типова інструкція щодо порядку використання засобів індивідуального захисту працівниками, які проводять діагностичні дослідження на ВІЛ-інфекцію, надають медичну допомогу та соціальні послуги людям, які живуть з ВІЛ, або контактують з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи предметами, затверджена наказом № 955								
36	Банк укладає письмові договори взаємодії з третіми особами під час	Пункт 26 Ліцензійних умов	Санітарно - епідемічний режим	86.90	O1, O2	Письмові договори з третіми особами відсутні	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна	4	У разі взаємодії з третіми особами під час провадження зовнішньої діяльності, яка	

провадження зовнішньої діяльності, яка впливає на якість та безпеку тканин і клітин, та, зокрема, в таких випадках: коли банк доручає виконання лабораторних досліджень венозної крові донора, біологічного матеріалу, безпосередньо біологічного матеріалу, виготовленого з нього продукту та/або препарату третій особі; коли третя особа постачає товари та послуги, що впливають на забезпечення якості і безпеки тканин чи клітин, включаючи надання (реалізацію) продуктів та/або препаратів пуповинної крові,						пацієнтові		впливає на якість та безпеку тканин і клітин, наявні письмові договори	
---	--	--	--	--	--	------------	--	---	--



	інших тканин і клітин людини; у разі припинення діяльності (у тому числі реорганізації) банку пуповинної крові									
37	Комплектація лабораторного обладнання для біотехнологічної лабораторії та кріосховища визначається з урахуванням функціонального призначення банку, зокрема обсягів технологічних процесів	Пункт 28 Ліцензійних умов	Матеріаль но- технічна база ліцензіата, санітарно-епідемічний режим	86.90	О1, О4	Комплектація лабораторного обладнання не відповідає функціональному призначенню банку	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	3	Комплектація лабораторного обладнання для біотехнологічної лабораторії та кріосховища відповідає функціональному призначенню банку	
38	У діяльності банку пуповинної крові використовуються технічно справні прилади, обладнання і засоби вимірювальної техніки, на які є технічні паспорти, інструкції з експлуатації	Пункт 29 Ліцензійних умов	Матеріаль но- технічна база ліцензіата, санітарно-епідемічний режим	86.90	О1, О4	Використовуються несправні вироби, немає технічної документації або вона неповна	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	3	У діяльності банку пуповинної крові використовуються технічно справні прилади, обладнання і засоби вимірювальної техніки, на які є технічні паспорти, інструкції з експлуатації	
39	Засоби	Пункт 30	Матеріаль	86.90	О1, О4	Повірка не	Шкода	4	Проводиться	



	вимірювальної техніки підлягають періодичній повірці та повірці після ремонту	Ліцензійних умов; частини друга, третя статті 17 ЗУ № 1314-VII	но-технічна база ліцензіата, санітарно-епідемічний режим			проводиться або проводиться несвоєчасно	здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу		періодична повірка та повірка після ремонту засобів вимірювальної техніки	
40	Прилади, що використовуються, повинні відповідати нормам безпеки і електромагнітної сумісності	Пункт 31 Ліцензійних умов; постанова № 753	Матеріаль но-технічна база ліцензіата, санітарно-епідемічний режим	86.90	О1, О4	Прилади, які використовуються, не відповідають нормам безпеки та/або електромагнітної сумісності	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	4	Прилади, які використовуються, відповідають нормам безпеки і електромагнітної сумісності	
41	Відповідність спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам керівника банку (директора, завідувача, начальника) засвідчується:			86.90		Керівник банку не відповідає спеціальним освітнім та/або кваліфікаційним вимогам, а саме:			Керівник банку (директор, завідувач, начальник) відповідає спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:	
41.1	документом про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр) за спеціальностями "Лікувальна справа", "Педіатрія", "Медико-профілактична	Абзац другий пункту 32 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; частини перша, друга статті 74 ЗУ № 2801-XII	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	О3	документа про вищу освіту немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявний документ про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр) за спеціальностями "Лікувальна справа", "Педіатрія", "Медико-	



	справа", "Біохімія", "Генетика", "Мікробіологія- вірусологія" або "Хімія"								профілактична справа", "Біохімія", "Генетика", "Мікробіологія- вірусологія" або "Хімія"	
41.2	сертифікатом лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданим вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти за спеціальністю "Організація і управління охороною здоров'я"	Абзац третій пункту 32 Ліцензійних умов	Спеціальн а освіта та кваліфікац ія персоналу	86.90	ОЗ	сертифіката немає або він прострочений	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявний сертифікат лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданий вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти за спеціальністю "Організація і управління охороною здоров'я"	
41.3	посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарської спеціальності "Організація і управління охороною здоров'я"	Абзац четвертий пункту 32 Ліцензійних умов	Спеціальн а освіта та кваліфікац ія персоналу	86.90	ОЗ	посвідчення про присвоєння (підтвердженн я) відповідної кваліфікаційно ї категорії з лікарської спеціальності "Організація і управління охороною здоров'я" немає або	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарської спеціальності "Організація і управління охороною здоров'я"	



						прострочене (в разі наявності)				
42	Відповідність спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам медичних працівників із числа лікарів засвідчується:			86.90		Медичні працівники із числа лікарів не відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:			Медичні працівники із числа лікарів відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:	
42.1	документом про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр)	Абзац другий пункту 33 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; частини перша, друга статті 74 ЗУ № 2801-XII	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	документа про вищу освіту немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявний документ про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр)	
42.2	сертифікатом лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданим вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти за спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія",	Абзац третій пункту 33 Ліцензійних умов; підпункт 3.1.6 пункту 3.1 розділу 3 державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	сертифіката немає або він прострочений	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявний сертифікат лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданий вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти за спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна	



	"Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія" або "Мікробіологія та вірусологія"	патогенності молекулярно-генетичними методами», затверджених наказом № 26							біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія" або "Мікробіологія та вірусологія"	
42.3	посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських спеціальностей	Абзац четвертий пункту 33 Ліцензійних умов	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських спеціальностей немає або воно прострочене (в разі наявності)	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських спеціальностей	
43	Відповідність спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам молодших медичних працівників засвідчується:			86.90		Молодші медичні працівники не відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:			Молодші медичні працівники відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:	
43.1	документом про вищу освіту (молодший спеціаліст, бакалавр)	Абзац другий пункту 34 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; частини перша, друга статті 74 ЗУ	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	документа про вищу освіту (молодший спеціаліст, бакалавр) немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявний документ про вищу освіту (молодший спеціаліст, бакалавр)	



		№ 2801-ХП								
43.2	свідоцтвом про проходження спеціалізації, підвищення кваліфікації	Абзаци третій, четвертий пункту 34 Ліцензійних умов; підпункт 3.1.6	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	документа, який підтверджує відповідність кваліфікаційним вимогам, немає або він прострочений (в разі наявності)	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявне свідоцтво про проходження спеціалізації, підвищення кваліфікації	
43.3	посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії із спеціальності молодшого спеціаліста з медичною освітою встановленого зразка	пункту 3.1 розділу 3 державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами», затверджених наказом № 26							наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії із спеціальності молодшого спеціаліста з медичною освітою встановленого зразка	
44	Відповідність спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам інших працівників, які працюють у системі охорони здоров'я, засвідчується:			86.90		Інші працівники, які працюють у системі охорони здоров'я не відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:			Інші працівники, які працюють у системі охорони здоров'я, відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:	



44.1	документом про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр) за спеціальностями "Біологія", "Біохімія", "Генетика", "Мікробіологія-вірусологія" або "Хімія"	Абзац другий пункту 35 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	документа про вищу освіту немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявний документ про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр) за спеціальностями "Біологія", "Біохімія", "Генетика", "Мікробіологія-вірусологія" або "Хімія"	
44.2	сертифікатом спеціаліста встановленого зразка, виданим вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти III - IV рівня акредитації за спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна	Абзац третій пункту 35 Ліцензійних умов	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	сертифіката немає або він прострочений	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявний сертифікат спеціаліста встановленого зразка, виданий вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти III - IV рівня акредитації за спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика",	



	імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"								"Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"	
44.3	посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії встановленого зразка (за наявності) за спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"	Абзац четвертий пункту 35 Ліцензійних умов	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії за спеціальністю немає або прострочене (в разі наявності)	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії встановленого зразка (за наявності) за спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"	
45	Особи, які пройшли медичну та/або біологічну підготовку в навчальних закладах іноземних держав, допускаються до	Пункт 36 Ліцензійних умов; частина третя статті 74 ЗУ № 2801-ХІІ; наказ № 118-С	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	Порядку, затвердженого МОЗ, не дотримано	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Особи, які пройшли медичну та/або біологічну підготовку в навчальних закладах іноземних держав, допущені до професійної	



	професійної діяльності в Україні згідно з порядком, затвердженим МОЗ								діяльності в Україні згідно з порядком, затвердженим МОЗ	
46	Ліцензіат надав органу ліцензування документи, інформацію про предмет перевірки на письмову вимогу посадових осіб органу ліцензування під час перевірки	Пункт 10 частини дванадцятої статті 16 ЗУ № 222-VIII	Матеріаль но-технічна база ліцензіата, Санітарно - епідемічний режим	86.90	О4	Ліцензіат не надав органу ліцензування всіх документів, інформацію про предмет перевірки на письмову вимогу посадових осіб органу ліцензування під час перевірки	Порушення Ліцензійних умов	4	Ліцензіат надав органу ліцензування всі документи, інформацію про предмет перевірки на письмову вимогу посадових осіб органу ліцензування під час перевірки	

**В.о. начальника Управління контролю
якості надання медичної допомоги**

Марина БАЗДУГАНОВА



ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту наказу МОЗ України «Про внесення змін до переліку питань та уніфікованої форми акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України»

Проект наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проект наказу МОЗ України за предметом правового регулювання не належить до сфер правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Відсутні джерела міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проекту наказу.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Відсутні програмні документи у сфері європейської інтеграції

4. Порівняльно-правовий аналіз

З урахуванням пунктів 1, 2 та 3 Довідки, порівняльно-правовий аналіз відсутній.

5. Очікувані результати

Результатом реалізації проекту наказу МОЗ України є внесення змін до переліку питань та уніфікованої форми акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері господарської діяльності банків пуповинної крові,

інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України.

6. Узагальнений висновок

Цей проект наказу МОЗ України не потребує проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (*acquis* ЄС).

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2025 р.

Порівняльна таблиця

до проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до переліку питань та уніфікованої форми акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України»

Зміст положення акта										Зміст відповідного положення проєкту акта									
Перелік питань для проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України																			
ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 10 червня 2019 року № 1326										ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 10 червня 2019 року № 1326 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від _____ 2025 року № _____)									
ПЕРЕЛІК питань для проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України																			
Сфера державного нагляду (контролю): Господарська діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України										Сфера державного нагляду (контролю): Господарська діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України									
Порядковий	Вимога законодавства, якої	Посилання на законодавство, в якому	Назва об'єкта, на	Діяльність, на яку	Код цілі	Ризик настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності	Ймовірність настання	Питання для перевірки дотримання		Порядковий	Вимога законодавства, якої	Посилання на законодавство, в	Назва об'єкта, на	Діяльність, на яку	Код цілі	Ризик настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності	Ймовірність	Питання для перевірки	

						небезпечна подія, що призводить до настання негативних наслідків	негативний наслідок									діяльності					
																небезпечна подія, що призводить до настання негативних наслідків	негативний наслідок				
1	Здобування ліцензії для її отримання подає до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії, до якої додаються: відомості про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання,	Пункт 4 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	ОЗ	Надані недостовірні відомості	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	У документах, поданих для отримання ліцензії, зазначено достовірні відомості		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	1
											1	Здобування ліцензії для її отримання подає до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії, до якої додаються: відомості про стан матеріально-технічної бази суб'єкта	Пункт 4 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	ОЗ	Надані недостовірні відомості	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	У документах, поданих для отримання ліцензії, зазначено достовірні відомості	1

[illegible]

[illegible]

[illegible]

	одержав розпорядження про усунення порушень вимог ліцензійних умов, зобов'язаний у розпорядженні строк подати до органу ліцензування інформацію про усунення зазначених у такому акті порушень	ята статті 19 ЗУ № 222-VIII	льно - технічна база ліцензіата			ня не виконано	я Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	рюванн я своєчасно виконав розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов (у разі якщо такі розпорядження видавались)			2	Ліцензіат, який одержав розпорядження про усунення порушень вимог ліцензійних умов, зобов'язаний у розпорядженні строк подати до органу ліцензування інформацію про усунення зазначених у такому акті порушень	Частина шістнадцята статті 19 ЗУ № 222-VIII	Матеріально - технічна база ліцензіата	86.90	ОЗ	Розпорядження не виконано	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Суб'єкт господарювання своєчасно виконав розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов (у разі якщо такі розпорядження видавались)	
3	Ліцензіат за місцем (місцями) провадж	Пункт 7 Ліцензійних умов	Матеріально - технічна	86.90	О2	Інформації немає або інформація	Моральна шкода, заподіяна	2	Біля входу до банку є інформаційна		3	Ліцензіат не перебув	Пункт 6 ¹ Ліцензійних	Матеріально	86.90	О2	Надані недостовірні	Порушення	4	Ліцензіат не перебув	

ення діяльнос ті банків пуповин ної крові розміщу є в доступн ому для спожива ча місці: копію ліцензії (у разі отриман ня здобува чем ліцензії на паперов ому носії); режим роботи ліцензіа та; відомос ті про працівн иків банку із зазначе нням прізвищ а, імені, по батькові		база ліце нзіа та			наявна в непов ному обсязі	паціє нтові		табличк а із зазначе нням наймену вання ліцензіа та. У доступн ому для спожива ча місці наявна така інформа ція: копія ліцензії (у разі отриман ня здобува чем ліцензії на паперов ому носії); режим роботи ліцензіа та; відомос ті про працівн иків банку із зазначе нням		ас прямо чи опосере дкован о під контро лем (у значенн і, наведен ому в статті 1 Закону Україн и «Про захист економі чної конкур енції») та/або торгівел ьних відноси н з резиден тами держав, які здійсню ють збройну агресію проти Україн и (у значенн і, наведен	умов; пункт 9 частини дванадця тої статті 16 ЗУ № 222-VIII	- техн ічна база ліце нзіа та			відомо сті	Ліцен зійни х умов, матер іальні збитк и для держа ви		ас прямо чи опосере дковано під контрол ем (у значенні , наведен ому в статті 1 Закону України «Про захист економі чної конкуре нції») та/або торгівел ьних відноси н з резиден тами держав, які здійсню ють збройну агресію проти України (у значенні , наведен
---	--	----------------------------	--	--	--	----------------	--	---	--	--	--	---	--	--	---------------	---	--	---

	та посади; вивіску або інформаційну табличку із зазначенням найменування ліцензіата (при вході до банку)								прізвища, імені, по батькові та посади			ому в статті 1 Закону України «Про оборону України») та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України							ому в статті 1 Закону України «Про оборону України») та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України		
4	Діяльність банків пуповиної крові провадиться за наявності приміщень, що перебувають на праві власності, оренди або іншому праві користування, які	Абзац другий пункту 8 Ліцензійних умов	Матеріально - технічна база ліцензіата	86.90	О1, О4	Приміщень немає або недостатньо	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	3	У суб'єкта господарювання наявні приміщення, що перебувають на праві власності, оренди або іншому праві користування, які забезпечують перебіг техноло		4	Ліцензіат за місцем (місцями) провадження діяльності банків пуповиної крові	Пункт 7 Ліцензійних умов	Матеріально - технічна база ліцензіата	86.90	О2	Інформації немає або інформація наявна в неповному обсязі	Моральна шкода, заподіяна пацієнтам	2	Біля входу до банку є інформаційна табличка із зазначенням найменування ліцензіата	

	забезпечують перебіг технологічних процесів в банку, зокрема біотехнологічної лабораторії, кріосховища, допоміжних структурних підрозділів, згідно з технологічними вимогами, передбаченими у цих Ліцензійних умовах							гічних процесів в банку, зокрема біотехнологічної лабораторії, кріосховища, допоміжних структурних підрозділів, згідно з технологічними вимогами		розміщує в доступному для споживача місці: копію ліцензії (у разі отримання здобувачем ліцензії на паперовому носії); режим роботи ліцензіата; відомості про працівників банку із зазначенням прізвища, імені, по батькові та посади; вивіску або інформаційну табличку							та. У доступному для споживача місці наявна така інформація: копія ліцензії (у разі отримання здобувачем ліцензії на паперовому носії); режим роботи ліцензіата; відомості про працівників банку із зазначенням прізвища, імені, по батькові та посади
5	Діяльність банків пуповиною крові провадиться за	Абзац третій пункту 8 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О1, О4	Приладів немає (недостатньо) або вони не	Шкода здоров'ю людини, шкода	3	У суб'єкта господарювання наявні прилади, обладна								

[illegible]

	ті штатних працівників, які відповідають освітнім та кваліфікаційним вимогам, визначеним у цих Ліцензійних умовах	1556-VII; статті 74, 75 ЗУ № 2801-XII; підпункт 3.1.6 пункту 3.1 розділу 3 наказу № 26	та			їх освітній (кваліфікаційний) рівень	а, заподіяна пацієнтам		ають освітнім та кваліфікаційним вимогам			зокрема біотехнологічної лабораторії, кріосховища, допоміжних структурних підрозділів, згідно з технологічними вимогами, передбаченими у цих Ліцензійних умовах							лабораторії, кріосховища, допоміжних структурних підрозділів, згідно з технологічними вимогами			
7	Діяльність банків пуповиної крові провадиться за наявності опису продуктів та/або препаратів пуповиної крові, інших тканин і клітин людини, що	Абзац п'ятий пункту 8 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	O2	Опису немає або він неповний	Моральна шкода, заподіяна пацієнтам	2	У суб'єкта господарювання наявний опис продуктів та/або препаратів пуповиної крові, інших тканин і клітин людини, що виробляються ліцензіатом			6	Діяльність банків пуповиної крові провадиться за наявності приладів, обладнання та повірен	Абзац третій пункту 8 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	O1, O4	Приладів немає (недостатньо) або вони не повірені	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	3	У суб'єкта господарювання наявні прилади, обладнання та повірені засоби вимірювальної техніки, які	

[illegible]

	ри, в яких зазначається порядок перевезення біологічного матеріалу (із зазначенням засобів перевезення, мінімальної та максимальної температури, часу перевезення)							йні процедури, в яких зазначається порядок перевезення біологічного матеріалу			та кваліфікаційним вимогам, визначеним у цих Ліцензійних умовах	підпункт 3.1.6 пункту 3.1 розділу 3 наказу № 26									
										8	Діяльність банків пуповинної крові провадиться за наявності опису продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, що виробляються ліцензіатом	Абзац п'ятий пункту 8 Ліцензійних умов	Матеріально - технічна база ліцензіата	86.90	O2	Опису немає або він неповний	Моральна шкода, заподіяна пацієнтам	2	У суб'єкта господарювання наявний опис продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, що виробляються ліцензіатом		
11	Ліцензіат повинен затвердити стандартні операційні процедури здійснення всіх процесів	Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов	Матеріально - технічна база ліцензіата	86.90	O1	Стандартних операційних процедур немає або не затверджено	Шкода здоров'ю людини	3	У суб'єкта господарювання наявні затверджені стандартні операційні процедури, в яких зазначається		9	Ліцензіат повинен	Абзац другий пункту 9	Матеріально	86.90	O3	Структурне	Порушення	4	У суб'єкта господарювання наявний опис продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, що виробляються ліцензіатом	

	діяльнос ті банку пуповин ної крові, які дозволя ють забезпеч ити виконан ня цих Ліцензій них умов							ться порядок здійснен ня всіх процесі в діяльнос ті банку			затверд ити структу ру банку	Ліцензій них умов	- техн ічна база ліце нзіа та			затвер джено	Ліцен зійни х умов, матер іальні збитк и для держа ви		рюванн я наявна затверд жена структу ра банку		
										1 0	Ліцензіа т повинен затверд ити штатни й розпис банку	Абзац другий пункту 9 Ліцензій них умов	Мат еріа льно - техн ічна база ліце нзіа та	86.90	О3	Штатн ого розпис у немає	Пору шенн я Ліцен зійни х умов, матер іальні збитк и для держа ви	4	У суб'єкта господа рюванн я наявний затверд жений штатни й розпис банку		
1 2	Ліцензіа т повинен зберігат и докумен ти, які підтвер джують виконан ня робіт, пов'язан их із зберіган ням, перероб кою (процес ингом) біологіч ного матеріал у, маркува	Абзац третій пункту 9 Ліцензій них умов	Мат еріа льно - техн ічна база ліце нзіа та	86.90	О1 , О4	Докум ентів немає або вони зберіга ються в непов ному обсязі	Шкод а здоро в'ю люди ни, шкод а навко лишн ьому серед овищ у	3	У ліцензіа та наявні докумен ти, які підтверд жують виконан ня робіт, пов'язан их із зберіган ням, перероб кою (процес ингом) біологіч ного матеріал у, маркува нням		1 1	Ліцензіа т повинен затверд ити стандар тні операці йні процеду ри, в яких зазначає ться порядок перевезе ння	Абзац другий пункту 9 Ліцензій них умов; розділ III Порядку обліку, зберіган ня, транспо ртуванн я біологіч но	Мат еріа льно - техн ічна база ліце нзіа та	86.90	О1	Станд артних операц ійних проце дур немає або не затвер джено	Шкод а здоро в'ю люди ни	3	У суб'єкта господа рюванн я наявні затверд жені стандар тні операці йні процеду ри, в яких зазначає ться порядок	

	нням (кодуванням), тестуванням (перевіркою) продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини							(кодуванням), тестуванням (перевіркою) продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини		біологічного матеріалу (із зазначенням засобів перевезення, мінімальної та максимальної температури, часу перевезення)	патогенних агентів, затвердженого наказом № 1851							перевезення біологічного матеріалу	
1 3	Ліцензія т повинен зберігати протягом дії ліцензії документи, копії яких подавалися до органу ліцензування, а також документи (копії), які підтвер	Абзац четвертий пункту 9 Ліцензійних умов; пункт 7.2 глави 7 розділу 1 Переліку типових документів, що створюються під час діяльності державних	Матеріально-технічна база ліцензії та	86.90	ОЗ	Документи немає або вони зберігаються в неповному обсязі	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	У суб'єкта господарування наявні документи, копії яких подавалися до органу ліцензування, а також документи (копії), які підтверджують достовірність	1 2	Ліцензія т повинен затвердити стандартні операційні процедури здійснення всіх процесів діяльності банку пуповинної крові, які дозволя	Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензії та	86.90	ОІ	Стандартних операційних процедур немає або не затверджено	Шкода здоров'ю людини	3	У суб'єкта господарування наявні затвержені стандартні операційні процедури, в яких зазначається порядок здійснення всіх процесів діяльності

	джують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування	органів та органів місцевого самоврядування, інших установ, підприємств та організацій, із зазначенням строків зберігання документів, затвердженого наказом N 578/5						даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування			ють забезпечити виконання цих Ліцензійних умов							ті банку	
1 3	Ліцензіат повинен зберігати документи, які підтверджують виконання робіт, пов'язаних із зберіганням, переробкою (процесингом) біологічного матеріалу, маркуванням (кодуванням), тестуванням (перевіркою)	Абзац третій пункту 9 Ліцензійних умов; розділ II Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічних патогенних агентів, затвердженого наказом № 1851	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	O1, O4	Документів немає або вони зберігаються в неповному обсязі	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	3	У ліцензіата наявні документи, які підтверджують виконання робіт, пов'язаних із зберіганням, переробкою (процесингом) біологічного матеріалу, маркуванням (кодуванням), тестуванням (перевіркою) продукт										
1 4	Ліцензіат повинен зберігати документи, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії	Абзац п'ятий пункту 9 Ліцензійних умов; частина третя статті 14 ЗУ № 222-VIII	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	O3	Документа немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	У суб'єкта господарювання наявний документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії										
1	Ліцензіат	Абзац	Мат	86.90	O3	Адрес	Пору	4	Суб'єкт										

[illegible]

	тів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини здійснюється на підставі апробованих форм і методів (нормативів, клінічних протоколів, методичних рекомендацій, патентів)		ліцензіата			в клінічного застосування продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини			аних форм і методів (нормативів, клінічних протоколів, методичних рекомендацій, патентів)			з організації роботи лабораторій під час дослідження матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності, молекулярно-генетичними методами, затверджених МОЗ	3.2.15, 3.2.17–3.2.22, 3.2.24, 3.2.25 пункту 3.2 розділу 3, розділи 5, 6, пункти 7.3, 7.5–7.7 розділу 7 державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності, молекулярно-генетичними методами				правил з організації роботи лабораторій під час дослідження матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності, молекулярно-генетичними методами		і правил з організації роботи лабораторій під час дослідження матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності, молекулярно-генетичними методами	
18	Ліцензіат веде облік своєї діяльності із зазначенням видів і кількост	Пункт 11 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	O1	Облік діяльності банків пуповинної крові не ведеться або	Шкода здоров'ю людини	4	Суб'єкт господарювання веде облік діяльності банку пуповинної крові із				містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності							

	ей тканин та/або клітин, які були заготовл ені, протест овані, перероб лені, збереже ні, надані (реалізо вані) та утилізов ані, а також походже ння і кінцевог о признач ення тканин та/або клітин для клінічно го застосув ання					ведеть ся в непов ному обсязі			зазначе нням видів і кількост ей тканин та/або клітин, які було заготовл ено, протест овано, перероб лено, збереже но, надано (реалізо вано) та утилізов ано, а також походже ння і кінцевог о признач ення тканин та/або клітин для клінічно го застосув ання																
1 7	Ліцензі ат дотрим ується держав них санітар но- протиє підеміч них правил і норм щодо управлі ння медичн ими відхода ми, затверд жених МОЗ	Абзац сьомий пункту 9 Ліцензій них умов; розділи II–VI, VIII–IX <u>Державн их санітарн о- протиєпі демічних правил і норм щодо управлі ння медичн ими відхода ми, затверд жених МОЗ</u>	Мат еріа льно - техн ічна база ліце нзіа та	86.90	O3	Ліценз іат не дотри муєтьс я держа вних саніта рно- протиє підемі чних правил і норм щодо управл іння медич ними відход ами, затвер джених МОЗ	Шкод а здоро в'ю люди ни	4	Суб'єкт господа рюванн я дотриму ється державн их санітарн о- протиєп ідемічн их правил і норм щодо управлі ння медичн ими відхода ми, затверд жених МОЗ																
1 9	Ліцензіа т зобов'яз	Пункт 12 Ліцензій них умов	Мат еріа льно	86.90	O3	Повідо мленн я не	Пору шенн я	4	Суб'єкт господа рюванн		1 8	Ліцензі ат	Абзац восьмий	Мат еріа	86.90	O1	Ліценз іат не	Шкод а	4	Суб'єкт господа					

	аний повідом ляти органу ліцензув ання про всі зміни даних, які зазначал ися в докумен тах, що додавал ися до заяви про отриман ня ліцензії. Письмо ве повідом лення про зміни передає ться будь- яким зручним для ліцензіа та способо м (нарочн о, поштов		- техн ічна база ліце нзіа та			подан о або подан о несвоє часно	Ліцен зійни х умов, матер іальні збитк и для держа ви		я своєчас но подав повідом лення до органу ліцензув ання про зміни даних, зазначе них у докумен тах, що додавал ися до заяви про отриман ня ліцензії		дотрим ується вимог якості, безпеки тестува ння, вилуче ння, та транспо ртуван ня тканин та клітин, вилуче них у донора- трупа	пункту 9 Ліцензій них умов	льно - техн ічна база ліце нзіа та			дотри мується я вимог якості, безпек и тестув ання, вилуче ння, та зберіган ня та трансп ортува ння тканин та клітин , вилуче них у донора- трупа	здоро в'ю люди ни		рюванн я дотриму ється вимог якості, безпеки тестува ння, вилучен ня, та зберіган ня та транспо ртуванн я тканин та клітин, вилучен их у донора- трупа	
										1 9	Клінічн е застосув ання продукт ів та/або препара тів пуповин ної крові, інших тканин і клітин людини здійсню	Пункт 10 Ліцензій них умов	Мат еріа льно - техн ічна база ліце нзіа та	86.90	O1	Недот риман ня апробо ваних форм і методі в клініч ного застос ування проду ктів та/або препар	Шкод а здоро в'ю люди ни	4	Суб'єкт господа рюванн я дотриму ється апробов аних форм і методів (нормат ивів, клінічни х протоко лів,	

	им відправленням або в електроному вигляді) не пізніше ніж протягом одного місяця з дня настання таких змін. У повідомленні зазначаються виключно ті відомості, які змінилися										ється на підставі апробованих форм і методів (нормативів, клінічних протоколів, методичних рекомендацій, патентів)					атів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини			методичних рекомендацій, патентів) клінічного застосування продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини	
20	Про припинення (планове та/або позапланове) діяльності банків пуповинної	Абзац перший пункту 13 Ліцензійних умов	Матеріально - технічна база ліцензіата	86.90	ОЗ	Повідомлення не подано або подано несвоєчасно	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держа	4	Суб'єкт господарювання своєчасно подав повідомлення до органу ліцензув		20	Ліцензіат веде облік своєї діяльності із зазначенням видів і кількостей тканин та/або клітин, які були заготовлені, протестовані,	Пункт 11 Ліцензійних умов	Матеріально - технічна база ліцензіата	86.90	ОІ	Облік діяльності банків пуповинної крові не ведеться або ведеться в неповному обсязі	Шкода здоров'ю людини	4	Суб'єкт господарювання веде облік діяльності банку пуповинної крові із зазначенням видів і кількостей тканин та/або клітин, які було

	крові за будь-яким місцем провадження ліцензіат у будь-який зручний спосіб (наприклад, поштою, поштом, відправленням або в електронному вигляді) повідомляє органу ліцензування у день припинення діяльності						ви		ання про припинення (планове та/або позапланове) діяльності банку пуповиною крові			перероблені, збережені, надані (реалізовані) та утилізовані, а також походження і кінцевого призначення тканин та/або клітин для клінічного застосування							заготовлено, протестовано, перероблено, збережено, надано (реалізовано) та утилізовано, а також походження і кінцевого призначення тканин та/або клітин для клінічного застосування	
21	Про відновлення діяльності банків пуповиною	Абзац другий пункту 13 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензії	86.90	ОЗ	Повідомлення не подано або подано несвоєчасно	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Суб'єкт господарювання своєчасно подав повідомлення до органу ліцензування	21	Ліцензіат зобов'язаний повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, пов'язаних з ліцензією	Пункт 12 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензії	86.90	ОЗ	Повідомлення не подано або подано несвоєчасно	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Суб'єкт господарювання своєчасно подав повідомлення до органу ліцензування	

	крові ліцензіа т у будь-який зручний спосіб (нарочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді) повідомляє органу ліцензування до моменту відновлення діяльності		нзіа та			часно	іальні збитки для держави		лення до органу ліцензування про відновлення діяльності банку пуповинної крові		які зазначалися в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії. Письмове повідомлення про зміни передається будь-яким зручним для ліцензіата способом (нарочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді) не пізніше						ви		ання про зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії	
22	Діяльність банків пуповинної крові проводиться в нежитлових приміщеннях, які	Пункт 14 Ліцензійних умов	Санітарно-епідемічний режим	86.90	О1, О4	Діяльність проводиться в житлових приміщеннях або в приміщеннях не	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	4	Суб'єкт господарювання проводить господарську діяльність в нежитлових приміщеннях											

	ізолюва ні від інших приміщ ень					ізолю ваних від інших	у		еннях, ізолюва них від інших приміщ ень			ніж протяго м одного місяця з дня настанн я таких змін. У повідом ленні зазнача ються виключ но ті відомос ті, які змінили ся									
2 3	Всі етапи роботи з біологіч ним матеріал ом проводя ться в приміщ еннях після здійснен ня заходів, спрямов аних на мініміза цію ризик бактеріа льної контамі нації (або контамі нації іншого роду) тканин і клітин з дотрима нням санітарн	Пункт 15 Ліцензій них умов; розділи 9, 10 наказу № 26	Сані тарн о- епід еміч ний реж им	86.90	O1 , O2	Невик онанн я заході в, спрям ованих на мінімі зацію ризик бактер іальної конта мінації	Шкод а здоро в'ю люди ни, морал ьна шкод а, запод іяна паціє нтові	4	Всі етапи роботи з біологіч ним матеріал ом проводя ться в приміщ еннях після здійснен ня заходів, спрямов аних на мініміза цію ризик бактеріа льної контамі нації (або контамі нації іншого роду) тканин і клітин з дотрима нням санітарн		2 2	Про зупинен ня повніст ю дії ліцензії ліцензіа т подав до МОЗ заяву про зупинен ня повніст ю дії ліцензії у будь- який зручни й спосіб (шляхо	Абзац перший пункту 13 Ліцензій них умов	Мат еріа льно - техн ічна база ліце нзіа та	86.90	O3	Повідо мленн я не подан о або подан о несвоє часно	Пору шенн я Ліцен зійни х умов, матер іальні збитк и для держа ви	4	Ліцензіа т подав до МОЗ заяву про зупинен ня повніст ю дії ліцензії у будь- який зручний спосіб (шляхо м особист ого звернен ня, поштов	

[illegible]

2	бактерицидними лампами	умов; підпункт и 3.2.16, 3.2.23 пункту 3.2, пункт 3.3 розділу 3, пункт 7.4 розділу 7, пункти 8.3, 8.4 розділу 8 наказу N 26	епідемічний режим			вимог щодо внутрішнього оздоблення приміщень	в'ю люди ни, шкода навколишньому середовищу		ння приміщення відповід ає їх функціональному призначенню			ному вигляді)									
243		Пункт 16 Ліцензійних умов; підпункт 3.2.26 пункту 3.2 розділу 3 наказу № 26	Санітарно-епідемічний режим	86.90	O1, O4	відсутність або слабка потужність бактеріцидних ламп	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	4	приміщення облаштовані устаткованими бактерицидними лампами			У разі зупинення повністю дії ліцензії ліцензіат зупинив повністю діяльність банків пуповинної крові	Пункт 13 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	O2	Ліцензіат не направив до МОЗ заяву про зупинення повністю дії ліцензії у будь-який зручний спосіб (наочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді)	Порушення Ліцензійних умов	2	Ліцензіат не проводить господарську діяльність банків пуповинної крові у разі зупинення повністю дії ліцензії	
25	Під час проведення роботи одночасно з різними видами	Пункт 17 Ліцензійних умов; підпункт 4.1.25 пункту 4.1	Санітарно-епідемічний режим	86.90	O1, O4	Невиконання вимог до роботи з найбіл	Шкода здоров'ю людини, шкода	4	Під час проведення роботи одночасно з різними видами			Ліцензіат своєчасно подав відомос	Пункт 13 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна	86.90	O2	Ліцензіат не своєчасно подав відомо	Порушення Ліцензійних	2	Ліцензіат своєчасно подав відомос	

	біологічного матеріалу в одному робочому приміщенні біологічна безпека забезпечується шляхом виконання вимог до роботи з найбільш небезпечним матеріалом	розділу 4 ДСП 9.9.5.-080-02				ьш небезпечним матеріалом	навколишньому середовищу		біологічного матеріалу в одному робочому приміщенні біологічна безпека забезпечується шляхом виконання вимог до роботи з найбільш небезпечним матеріалом		ті про усунення підстав, що стали причиною для зупинення повністю дії ліцензії		база ліцензіата			сті про усунення підстав, що стали причиною для зупинення повністю дії ліцензії	умов		ті про усунення підстав, що стали причиною для зупинення повністю дії ліцензії	
26	Вимоги до устаткування та приміщень банку повинні відповідати завданням та обсягу техноло	Пункт 19 Ліцензійних умов; підпункт 3.2.23 пункту 3.2 розділу 3 наказу № 26	Матеріально-технічна база ліцензіата, санітарно-епід	86.90	О1, О4	Невідповідність устаткування та приміщень завданням та обсягу технологічних	Шкоди здоров'ю людини, шкоди навколишньому середовищу	4	Устаткування та приміщення банку відповідають завданням та обсягу технологічних процесів, які		26 Ліцензіат подав інформацію про сплату штрафу, передбаченого Кодексом України про адміністративні правопорушення	Пункт 13 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О2	Ліцензіат не подав інформацію про сплату штрафу, передбаченого Кодексом України про адміністративні правопорушення	Порушення Ліцензійних умов	2	Ліцензіат подав інформацію про сплату штрафу, передбаченого Кодексом України про адміністративні правопорушення	

	гічних процесів, які здійснює банк, забезпечувати найбільшу зручність у роботі, зокрема простоту використання, обслуговування, контролю, чищення, знезараження		емічний режим			процесів або чинники, що ускладнюють чищення (знезараження)			здійснює банк, забезпечують найбільшу зручність у роботі, зокрема простоту використання, обслуговування, контролю, чищення, знезараження							повністю дії ліцензії							
											27	Ліцензіат:								У ліцензіата:			
											271	проводить діяльність в нежитловому приміщенні, які ізольовані від інших	Абзац перший пункту 14 Ліцензійних умов	Санітарно-епідемічний режим	86.90	О1, О4	Приміщення, в яких проводиться діяльність знаходиться в житловому приміщенні, яке не ізольоване від інших	Порушення Ліцензійних умов	4	наявні нежитлові приміщення, які ізольовані від інших			
27	Приміщення кріосховища з об'ємом рідкого азоту понад 2000 літрів обладнуються припливно-витяжно	Пункт 21 Ліцензійних умов	Санітарно-епідемічний режим	86.90	О1, О4	Невідповідність вентиляції	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	4	У приміщеннях кріосховища з об'ємом рідкого азоту понад 2000 літрів наявна припливно-витяжна			272	забезпечив умови для вільного доступу маломобільних груп населення до	Абзац перший пункту 14 Ліцензійних умов; стаття 26 ЗУ № 875-ХІІ	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О2	відсутні умови для вільного доступу маломобільних груп	Порушення Ліцензійних умов	4	наявні умови для вільного доступу маломобільних груп населення до приміщ		

ю вентиля цією з механіч ним спонука нням або змішано ю природн ою витяжно ю вентиля цією з механіч ною приплив ною, яка забезпеч ує вміст кисню в повітрі приміщ ень кріосхов ища на рівні не нижче 19 відсоткі в, а також аналізат ором газів, який блокуєт ься із								вентиля ція з механіч ним спонука нням або змішана природн а витяжна вентиля ція з механіч ною приплив ною, яка забезпеч ує вміст кисню в повітрі приміщ ень кріосхов ища на рівні не нижче 19 відсоткі в, а також аналізат ором газів, який блокуєт ься із системо ю поперед		приміщ ень відпові дно до держав них будівел ьних норм та правил, що докуме нтальн о підтвер джуєтьс я фахівце м з питань технічн ого обстеже ння будівел ь та споруд, який має кваліфі каційни й сертифі кат, або відпові дною установ ою, уповно важено				наसेле ння до примі щень відпов ідно до держа вних будіве льних норм та прави л, що докум ентал ьно підтве рджує тьс я фахів цем з питан ь техніч ного обсте ження будіве ль та спору д, який має квалі фікаці йний серти фікат,		ень відпові дно до держав них будівел ьних норм та правил, що докуме нтальн о підтвер джуєтьс я фахівце м з питань технічн ого обстеже ння будівел ь та споруд, який має кваліфі каційни й сертифі кат, або відпові дною установ ою, уповно важено ю на
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	системою попереду жувальної сигналізації (світловою та звуковою)								жувальної сигналізації (світловою та звуковою)			ю на проведення такого обстеження					або відповідною установою, уповноваженою на проведення такого обстеження			проведення такого обстеження	
28	У приміщеннях криосховища передбачається окреме місце для зберігання спецодягу, спецвзуття та інших засобів індивідуального захисту, якими забезпечується персонал, що працює з рідким азотом	Пункт 22 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О1	Місце зберігання відсутнє	Шкода здоров'ю людини	3	У приміщеннях криосховища наявне окреме місце для зберігання спецодягу, спецвзуття та інших засобів індивідуального захисту, якими забезпечується персонал, що працює з рідким азотом		27.3	в структурі якого наявна біотехнологічна лабораторія, яка проводить дослідження матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патоген	Абзац другий пункту 14 Ліцензійних умов	Санітарно-епідемічний режим	86.90	О1, О4	Розміщення біотехнологічної лабораторії, яка проводить дослідження матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патоген	Порушення Ліцензійних умов	4	Біотехнологічна лабораторія, яка проводить дослідження матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності, молекулярно-генетич	

29	Двері приміщень кріосховища мають бути обладнані запірним пристроєм та написом "Стороннім вход заборонено", а також знаком біологічної безпеки	Пункт 23 Ліцензійних умов	Санітарно-епідемічний режим	86.90	O1, O4	Немає запірної пристрою та/або попереджувальних знаків	Шкода здоров'ю людини, шкода а навколишньому середовищу	3	На дверях приміщення кріосховища наявний запірний пристрій та напис "Стороннім вход заборонено", а також знак біологічної безпеки		ності, молекулярно-генетичними методами або дослідження матеріалу, підозрюваного на їх вміст, не розміщена у нежитловому, багатофункціональному у будинку або комплексі					ності, молекулярно-генетичними методами або дослідження матеріалу, підозрюваного на їх вміст, у житловому, багатофункціональному будинку або комплексі			ними методами або дослідження матеріалу, підозрюваного на їх вміст, не розміщена у нежитловому, багатофункціональному у будинку або комплексі		
30	Тестування (перевірка) венозної крові донора пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, біологічного матеріал	Пункт 24 Ліцензійних умов; частини перша, друга статті 8 ЗУ № 1972-ХІІ; постанови № 1642; Інструкція з профілак	Санітарно-епідемічний режим	86.90	O1, O2	Недотримання порядку тестування	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтам	4	Тестування (перевірка) венозної крові донора пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, біологічного матеріал		27.4	забезпечив постачанням гарячої води та централізованим водопос	Абзац третій пункту 14 Ліцензійних умов	Санітарно-епідемічний режим	86.90	O1, O4	Відсутнє постачання гарячої води та централізов	Порушення Ліцензійних умов	4	наявне постачання гарячої води та централізоване водопос	

	у, а також продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини проводиться у порядку , затвердженому МОЗ	тики внутрішньо-лікарняного та професійного зараження ВІЛ-інфекцією, затверджена наказом № 120; Перелік та нормативи застосування засобів індивідуального захисту працівниками, які проводять діагностичні дослідження на ВІЛ-інфекцію , надають медичну допомогу та						у, а також продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини проводиться у порядку , затвердженому МОЗ				тачанням				ане водопостачання		я		
									27.5	забезпечив централізованим водовідведенням	Санітарно-епідемічний режим	86.90	01,04	Відсутнє централізоване водовідведення	Порушення Ліцензійних умов	4	наявне централізоване водовідведення			
									27.6	забезпечив опаленням (централізованим та/або локальним, та/або індивідуальним)	Санітарно-епідемічний режим	86.90	01,04	Відсутнє опалення (централізоване та/або локальне, та/або індивідуальне)	Порушення Ліцензійних умов	4	наявне опалення (централізоване та/або локальне, та/або індивідуальне)			
									27.7	забезпечив системами вентиляції (припливно-витяжною або витяжною вентиляцією)	Санітарно-епідемічний режим	86.90	01,04	Відсутня система вентиляції (припливно-витяжна або витяжна вентиляція)	Порушення Ліцензійних умов	4	наявна система вентиляції (припливно-витяжна або витяжна вентиляція)			

[illegible]

[illegible]

[illegible]

крові донора, біологічного матеріалу, безпосередньо біологічного матеріалу, виготовленого з нього продукту та/або препарату третій особі; коли третя особа постачає товари та послуги, що впливають на забезпечення якості і безпеки тканин чи клітин, включаючи																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	надання (реалізацію) продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини; у разі припинення діяльності (у тому числі реорганізації) банку пуповинної крові															ламп	лишньому середовищу		лампами		
											30	Під час проведення роботи одночасно з різними видами біологічного матеріалу в одному робочому приміщенні біологічна безпека	містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами», затверджених наказом № 26		86.90	01, 04	Невиконання вимог до роботи з найбільш небезпечним матеріалом	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	4	Під час проведення роботи одночасно з різними видами біологічного матеріалу в одному робочому приміщенні біологічна безпека	
32	Комплектація лабораторного обладнання для біотехнологічної лабораторії та кріосховища	Пункт 28 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата, санітарно-	86.90	01, 04	Комплектація лабораторного обладнання не відповідає функціональн	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	3	Комплектація лабораторного обладнання для біотехнологічної лабораторії та кріосховища												

	визначається з урахуванням функціонального призначення банку, зокрема обсягів технологічних процесів		епідемічний режим			ому призначенню банку	у		відповідає функціональному призначенню банку			забезпечується шляхом виконання вимог до роботи з найбільш небезпечним матеріалом	наказом № 1851						забезпечується шляхом виконання вимог до роботи з найбільш небезпечним матеріалом	
33	У діяльності банку пуповиною крові використовуються технічні справні прилади, обладнання і засоби вимірювальної техніки, на які є технічні паспорти,	Пункт 29 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата, санітарно-епідемічний режим	86.90	О1, О4	Використовуються несправні виробни, немає технічної документації або вона неповна	Шкоди здоров'ю людини, шкоди навколишньому середовищу	3	У діяльності банку пуповиною крові використовуються технічні справні прилади, обладнання і засоби вимірювальної техніки, на які є технічні паспорти,	31	Вимоги до устаткування та приміщень банку повинні відповідати завданням та обсягу технологічних процесів, які здійснює банк, забезпечувати найбільшу зручність у роботі,	Пункт 19 Ліцензійних умов; підпункт 3.2.23 пункту 3.2 розділу 3 державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що	Матеріально-технічна база ліцензіата, санітарно-епідемічний режим	86.90	О1, О4	Невідповідність устаткування та приміщень завданням та обсягу технологічних процесів або чинники, що ускладнюють чищення (знезараження)	Шкоди здоров'ю людини, шкоди навколишньому середовищу	4	Устаткування та приміщення банку відповідають завданням та обсягу технологічних процесів, які здійснює банк, забезпечують найбільшу зручність у роботі, зокрема простоту	

	інструкції з експлуатації							інструкції з експлуатації			зокрема простоту використання, обслуговування, контролю, чищення, знезараження	містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами», затверджених наказом № 26							використання, обслуговування, контролю, чищення, знезараження
34	Засоби вимірювальної техніки підлягають періодичній повірці та повірці після ремонту	Пункт 30 Ліцензійних умов; частини друга, третя статті 17 ЗУ № 1314-VII	Матеріально - технічна база ліцензіата, санітарно-епідемічний режим	86.90	O1, O4	Повірка не проводиться або проводиться несвоєчасно	Шкода здоров'ю людини, шкода а навколишньому середовищу	4	Проводиться періодична повірка та повірка після ремонту засобів вимірювальної техніки										
										32	Приміщення кріосховища з об'ємом рідкого азоту понад 2000 літрів обладнуються припливно-втяжною вентиляцією з механічним	Пункт 21 Ліцензійних умов	Санітарно-епідемічний режим	86.90	O1, O4	Невідповідність вентиляції	Шкода здоров'ю людини, шкода а навколишньому середовищу	4	У приміщеннях кріосховища з об'ємом рідкого азоту понад 2000 літрів наявна припливно-втяжна вентиляція з механічним спонуканням
35	Прилади, що використовуються, повинні відповідати нормам безпеки і електромагнітної сумісності	Пункт 31 Ліцензійних умов; постанова № 753	Матеріально - технічна база ліцензіата, санітарно-епідемічний режим	86.90	O1, O4	Прилади, які використовуються, не відповідають нормам безпеки та/або електромагнітної сумісності	Шкода здоров'ю людини, шкода а навколишньому середовищу	4	Прилади, які використовуються, відповідають нормам безпеки і електромагнітної сумісності										

36	Відповідність спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам керівника банку (директора, завідувача, начальника) засвідчується:					Керівник банку не відповідає спеціальним освітнім та/або кваліфікаційним вимогам, а саме:			Керівник банку (директор, завідувач, начальник (керівник)) відповідає спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:		спонуканням або змішаною природною витяжною вентиляцією з механічною припливною, яка забезпечує вміст кисню в повітрі приміщень кріосховища на рівні не нижче 19 відсотків, а також аналізатором газів, який блокується із системою попереджувальної							нням або змішаною природною витяжною вентиляцією з механічною припливною, яка забезпечує вміст кисню в повітрі приміщень кріосховища на рівні не нижче 19 відсотків, а також аналізатором газів, який блокується із системою попереджувальної сигналізації (світлов
361	документ про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр) за спеціальностями "Лікувальна справа", "Педіатрія", "Медико-профіла	Абзац другого пункту 32 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; частини перша, друга статті 74 ЗУ № 2801-XII	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	документа про вищу освіту немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявний документ про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр) за спеціальностями "Лікувальна справа", "Педіатрія", "Медико-		спонуканням або змішаною природною витяжною вентиляцією з механічною припливною, яка забезпечує вміст кисню в повітрі приміщень кріосховища на рівні не нижче 19 відсотків, а також аналізатором газів, який блокується із системою попереджувальної							нням або змішаною природною витяжною вентиляцією з механічною припливною, яка забезпечує вміст кисню в повітрі приміщень кріосховища на рівні не нижче 19 відсотків, а також аналізатором газів, який блокується із системою попереджувальної сигналізації (світлов

	ктична справа", "Біохімі я", "Генети ка", "Мікроб іологія- вірусол огія" або "Хімія"							профіла ктична справа", "Біохімі я", "Генети ка", "Мікроб іологія- вірусол огія" або "Хімія"			сигналіз ації (світлов ою та звуково ю)							ою та звуково ю)			
3 6 . 2	сертифі катом лікаря- спеціалі ста встанов леного зразка, виданим вищим медичн им навчаль ним закладо м, закладо м післяди пломної освіти за спеціаль ністю "Органі зація і управлі	Абзац третій пункту 32 Ліцензій них умов	Спе ціал ьна осві та та квал іфік ація перс онал у	86.90	О3	серти фіката немає або він простр очени й	Пору шенн я Ліцен зійни х умов, матер іальні збитк и для держа ви	4	наявний сертифі кат лікаря- спеціалі ста встанов леного зразка, виданий вищим медичн им навчаль ним закладо м, закладо м післяди пломної освіти за спеціаль ністю "Органі зація і		3 3	У приміщ еннях кріосхов ища передба чається окреме місце для зберіган ня спецодя гу, спецвзу ття та інших засобів індивіду ального захисту, якими забезпеч ується персона л, що працює з рідким азотом	Пункт 22 Ліцензій них умов	Мат еріа льно - техн ічна база ліце нзіа та	86.90	О1	Місце зберіга ння відсут нє	Шкод а здоро в'ю люди ни	3	У приміщ еннях кріосхов ища наявне окреме місце для зберіган ня спецодя гу, спецвзу ття та інших засобів індивіду ального захисту, якими забезпеч ується персона л, що працює з рідким азотом	
									за спеціаль ністю "Органі зація і		3 4	Двері приміщ ень кріосхов ища	Пункт 23 Ліцензій них умов	Сані тарн о- епід еміч	86.90	О1 , О4	Немає запірн ого пристр ою	Шкод а здоро в'ю люди	3	На дверях приміщ ення кріосхов	

	ння охороною здоров'я "								управління охороною здоров'я "			мають бути обладнані запірним пристроєм та написом "Стороннім вхід заборонено", а також знаком біологічної безпеки			ний режим			та/або попереджувальних знаків	ни, шкода навколишньому середовищу		ища наявний запірний пристрій та напис "Стороннім вхід заборонено", а також знак біологічної безпеки	
363	посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарської спеціальності "Організація і управління охороною здоров'я "	Абзац четвертий пункту 32 Ліцензійних умов	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарської спеціальності і "Організація і управління охороною здоров'я" немає або прострочене (в разі	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарської спеціальності "Організація і управління охороною здоров'я "		35	Тестування (перевірка) венозної крові донора пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, біологічного матеріалу, а також продуктів та/або препара	Пункт 24 Ліцензійних умов; частини перша, друга статті 8 ЗУ № 1972-ХІІ; постанов а № 1642; Інструкція з профілактики внутрішньо-лікарняного та	Санітарно-епідемічний режим	86.90	О1, О2	Недоримання порядку тестування	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтам	4	Тестування (перевірка) венозної крові донора пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, біологічного матеріалу, а також продуктів та/або препара		

[illegible]

[illegible]

8	дність спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам молодших медичних працівників засвідчується:					ші медичні працівники не відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:			і медичні працівники відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:		договори взаємодії з третіми особами під час провадження зовнішньої діяльності, яка впливає на якість та безпеку тканин і клітин,	емічний режим			третіми особами відсутні	люди, моральна шкода, заподіяна пацієнтам	особами під час провадження зовнішньої діяльності, яка впливає на якість та безпеку тканин і клітин, наявні письмові договори	
38.1	документом про вищу освіту (молодший спеціаліст, бакалавр)	Абзац другого пункту 34 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; частини перша, друга статті 74 ЗУ № 2801-XII	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	документа про вищу освіту (молодший спеціаліст, бакалавр) немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявний документ про вищу освіту (молодший спеціаліст, бакалавр)		клітин, та, зокрема, в таких випадках: коли банк доручає виконання лабораторних досліджень венозної крові донора, біологічного матеріалу							
38.2	свідоцтвом про проходження спеціалі	Абзаци третій, четвертий пункту 34	Спеціальна освіта	86.90	ОЗ	документа, який підтверджує	Порушення Ліцензійних умов	4	наявне свідоцтво про проходження		матеріалу							

[illegible]

	інших працівників, які працюють у системі охорони здоров'я, засвідчується:					ни здоров'я не відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:			відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:		препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини; у разі припинення діяльності (у тому числі реорганізації) банку пуповинної крові										
39.1	документом про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр) за спеціальностями "Біологія", "Біохімія", "Генетика", "Мікробіологія-вірусологія" або "Хімія"	Абзац другого пункту 35 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	документа про вищу освіту немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявний документ про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр) за спеціальностями "Біологія", "Біохімія", "Генетика", "Мікробіологія-вірусологія" або		37	Комплектація лабораторного обладнання для біотехнологічної лабораторії та кріосховища визначається з урахуванням функцій	Пункт 28 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата, санітарно-епідемічний режим	86.90	О1, О4	Комплектація лабораторного обладнання не відповідає функціональному призначенню банку	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	3	Комплектація лабораторного обладнання для біотехнологічної лабораторії та кріосховища відповідає функціональному	

									"Хімія"			нального о признач ення банку, зокрема обсягів техноло гічних процесі в								признач енню банку		
3 9 . 2	сертифі катом спеціалі ста встанов леного зразка, виданим вищим медичн им навчаль ним закладо м, закладо м післяди пломної освіти III - IV рівня акредит ації за спеціаль ностями "Бактері ологія", "Вірусологія", "Генети ка лаборат орна", "Клініч на біохімія ", "Клініч	Абзац третій пункту 35 Ліцензій них умов	Спе ціаль на осві та та квал іфіка ція перс онал у	86.90	O3	серти фіката немає або він простр очени й	Пору шенн я Ліцен зійни х умов, матер іальні збитк и для держа ви	4	наявний сертифі кат спеціалі ста встанов леного зразка, виданий вищим медичн им навчаль ним закладо м, закладо м післяди пломної освіти III - IV рівня акредит ації за спеціаль ностями "Бактері ологія", "Вірусологія", "Генети ка лаборат орна", "Клініч на біохімія ",		3 8	У діяльнос ті банку пуповин ної крові викорис товують ся технічн о справні прилади , обладна ння і засоби вимірюв альної техніки, на які є технічні паспорт и, інструк ції з експлуа тації	Пункт 29 Ліцензій них умов	Мат еріа льно - техн ічна база ліце нзіа та, сані тарн о- епід еміч ний реж им	86.90	O1 , O4	Викор истову ються неспра вні вироб и, немає техніч ної докум ентації або вона непов на	Шкод а здоро в'ю люди ни, шкод а навко лишн ьому серед овищ у	3	У діяльнос ті банку пуповин ної крові викорис товують ся технічн о справні прилади , обладна ння і засоби вимірюв альної техніки, на які є технічні паспорт и, інструк ції з експлуа тації		
												3	Засоби	Пункт 30	Мат	86.90	O1	Повірк	Шкод	4	Провод	

	на лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"							"Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"		9	вимірювальної техніки підлягають періодичній повірці та повірці після ремонту	Ліцензійних умов; частини друга, третя статті 17 ЗУ № 1314-VII	еріально - технічна база ліцензіата, санітарно-епідемічний режим		, O4	а не проводиться або проводиться несвоєчасно	а здоров'ю людини, шкода а навколишньому середовищу		иться періодична повірка та повірка після ремонту засобів вимірювальної техніки	
39.3	посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії встановленого зразка (за наявності) за спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія",	Абзац четвертий пункту 35 Ліцензійних умов	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	O3	посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії за спеціальністю немає або прострочене (в разі наявності)	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії встановленого зразка (за наявності) за спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія",		40	Прилад, що використовується, повинні відповідати нормам безпеки і електромагнітної сумісності	Пункт 31 Ліцензійних умов; постанова № 753	Матеріально - технічна база ліцензіата, санітарно-епідемічний режим	86.90	O1, O4	Прилади, які використовуються, не відповідають нормам безпеки та/або електромагнітної сумісності	4	Прилади, які використовуються, відповідають нормам безпеки і електромагнітної сумісності	
											41	Відповідність спеціальним освітнім			86.90		Керівник банку не відповідає		Керівник банку (директор, завідувач	

	"Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"							"Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"			і кваліфікаційним вимогам керівника банку (директора, завідувача, начальника) засвідчується:					ідає спеціальним освітнім та/або кваліфікаційним вимогам, а саме:			ч, начальник) відповідає спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:	
40	Особи, які пройшли медичну та/або біологічну підготовку в навчальних закладах іноземних держав,	Пункт 36 Ліцензійних умов; частина третя статті 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 118-С	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	Порядку, затвердженого МОЗ, не дотримано	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Особи, які пройшли медичну та/або біологічну підготовку в навчальних закладах іноземних держав,		41.1.1. документ про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр) за спеціальностями "Лікувальна справа", "Педіатрія", "Медико-профілактична справа", "Біохімія", "Генетика	Абзац другого пункту 32 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; частини перша, друга статті 74 ЗУ № 2801-XII	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	документа про вищу освіту немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявний документ про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр) за спеціальностями "Лікувальна справа", "Педіатрія", "Медико-профілактична справа", "Біохімія",	

допускаються до професійної діяльності в Україні згідно з порядком, затвердженим МОЗ								допущені до професійної діяльності в Україні згідно з порядком, затвердженим МОЗ			ка", "Мікробіологія-вірусологія" або "Хімія"								"Генетика", "Мікробіологія-вірусологія" або "Хімія"	
									41.2	сертифікатом лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданим вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти за спеціальністю "Організація і управління охороною здоров'я"	Абзац третій пункту 32 Ліцензійних умов	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	сертифіката немає або він прострочений	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявний сертифікат лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданий вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти за спеціальністю "Організація і управління охороною здоров'я"		

	4 1 . 3	посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарської спеціальності "Організація і управління охороною здоров'я"	Абзац четвертий пункту 32 Ліцензійних умов	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарської спеціальності "Організація і управління охороною здоров'я" немає або прострочене (в разі наявності)	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарської спеціальності "Організація і управління охороною здоров'я"	
	4 2	Відповідність спеціаль			86.90		Медичні праців			Медичні працівн	

		ним освітнім і кваліфікаційним вимогам медичних працівників із числа лікарів засвідчується:					ники із числа лікарів не відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:			ики із числа лікарів відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:	
42.1	документом про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр)	Абзац другий пункту 33 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; частини перша, друга статті 74 ЗУ № 2801-XII	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	документа про вищу освіту немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявний документ про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр)		
42.2	сертифікатом лікаря-спеціаліста встанов	Абзац третій пункту 33 Ліцензійних	Спеціальна освіта та	86.90	ОЗ	сертифіката немає або він прострочени	Порушення Ліцензійних	4	наявний сертифікат лікаря-спеціаліста		

		леного зразка, виданим вищим медичним навчальним закладом, післядипломної освіти за спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія" або	умов; підпункт 3.1.6 пункту 3.1 розділу 3 державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами», затверджених	кваліфікація персоналу			й	умов, матеріальні збитки для держави	встановленого зразка, виданий вищим медичним навчальним закладом, післядипломної освіти за спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія"	
--	--	---	---	------------------------	--	--	---	--------------------------------------	--	--

		"Мікробіологія та вірусологія"	наказом № 26							гія" або "Мікробіологія та вірусологія"	
423	посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських спеціальностей	Абзац четвертий пункту 33 Ліцензійних умов	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських спеціальностей немає або воно прострочене (в разі наявності)	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських спеціальностей		
43	Відповідність спеціальним освітнім і			86.90		Молодші медичні працівники			Молодші медичні працівники відповід		

		кваліфікаційним вимогам молодших медичних працівників засвідчується:					не відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:			ають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:	
43.1	документом про вищу освіту (молодший спеціаліст, бакалавр)	Абзац другий пункту 34 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; частини перша, друга статті 74 ЗУ № 2801-XII	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	документа про вищу освіту (молодший спеціаліст, бакалавр) немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявний документ про вищу освіту (молодший спеціаліст, бакалавр)		
43.2	свідоцтвом про проходження спеціалізації, підвищення кваліфікації	Абзаци третій, четвертий пункту 34 Ліцензійних умов; підпункт	Спеціальна освіта та кваліфікація перс	86.90	ОЗ	документа, який підтверджує відповідність кваліфікаційним	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки	4	наявне свідоцтво про проходження спеціалізації, підвищення кваліфікації		

			т 3.1.6	онал у			вимога м, немає або він простр очени й (в разі наявно сті)	и для держа ви		ації	
	4 3 . 3	посвідче нням про присвоє ння (підтвер дження) відповід ної кваліфік аційної категорії із спеціаль ності молодш ого спеціалі ста з медично ю освітою встанов леного зразка	пункту 3.1 розділу 3 державн их санітарн их норм і правил «Органі зація роботи лаборат орій при дослідже нні матеріа лу, що містить біологіч ні патоген ні агенти I-IV груп патоген ності молекул ярно- генетич ними методам и», затверд жених наказом № 26							наявне посвідче ння про присвоє ння (підтвер дження) відповід ної кваліфік аційної категорії із спеціаль ності молодш ого спеціалі ста з медично ю освітою встанов леного зразка	

	4 4	Відповідність спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам інших працівників, які працюють у системі охорони здоров'я, засвідчується:			86.90		Інші працівники, які працюють у системі охорони здоров'я не відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:			Інші працівники, які працюють у системі охорони здоров'я, відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:	
	4 4 .1	документ про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр) за спеціальностями "Біологія", "Біохімія"	Абзац другий пункту 35 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII	Спеціальна освітня та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	документа про вищу освіту немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявний документ про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр) за спеціальностями "Біологія",	

		я", "Генети ка", "Мікроб іологія- вірусол огія" або "Хімія"								"Біохімі я", "Генети ка", "Мікроб іологія- вірусол огія" або "Хімія"	
	4 4 . 2	сертифі катом спеціалі ста встанов леного зразка, виданим вищим медичн им навчаль ним закладо м, закладо м післяди пломної освіти III - IV рівня акредит ації за спеціаль ностями "Бактері ологія", "Вірусологія",	Абзац третій пункту 35 Ліцензій них умов	Спе ціал ьна осві та та квал іфік ація перс онал у	86.90	ОЗ	серти фіката немає або він простр очени й	Пору шенн я Ліцен зійни х умов, матер іальні збитк и для держа ви	4	наявний сертифі кат спеціалі ста встанов леного зразка, виданий вищим медичн им навчаль ним закладо м, закладо м післяди пломної освіти III - IV рівня акредит ації за спеціаль ностями "Бактері ологія", "Вірусологія",	

		"Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"								логія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"	
	4 4 . 3	посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії встановленого зразка	Абзац четвертий пункту 35 Ліцензійних умов	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії за спеціа	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії встановленого зразка	

		(за наявнос ті) за спеціаль ностями "Бактері ологія", "Вірусо логія", "Генети ка лаборат орна", "Клініч на біохімія ", "Клініч на лаборат орна діагност ика", "Лабора торна імуноло гія", "Мікроб іологія та вірусол огія"					льніст ю немає або простр очене (в разі наявно сті)			(за наявнос ті) за спеціаль ностями "Бактері ологія", "Вірусо логія", "Генети ка лаборат орна", "Клініч на біохімія ", "Клініч на лаборат орна діагност ика", "Лабора торна імуноло гія", "Мікроб іологія та вірусол огія"	
	4 5	Особи, які пройшл и медичну та/або біологіч ну	Пункт 36 Ліцензій них умов; частина третя статті 74 ЗУ №	Спе ціал ьна осві та та квал іфік	86.90	ОЗ	Поряд ку, затвер джено го МОЗ, не дотри	Пору шенн я Ліцен зійни х умов, матер	4	Особи, які пройшл и медичну та/або біологіч ну	

		підготовку в навчальних закладах іноземних держав, допускаються до професійної діяльності в Україні згідно з порядком, затвердженим МОЗ	2801-ХІІ; наказ № 118-С	акція персоналу			мано	іальні збитки для держави		підготовку в навчальних закладах іноземних держав, допускаються до професійної діяльності в Україні згідно з порядком, затвердженим МОЗ	
	46	Ліцензіат надав органу ліцензування документи, інформацію про предмет перевірки на письмову вимогу посадових осіб	Пункт 10 частини дванадцяті статті 16 ЗУ № 222-VIII	Матеріально-технічна база ліцензіата, Санітарно-епідемічний реж	86.90	О4	Ліцензіат не надав органу ліцензування всіх документів, інформацію про предмет перевірки на письм	Порушення Ліцензійних умов	4	Ліцензіат надав органу ліцензування всі документи, інформацію про предмет перевірки на письмову вимогу посадових осіб	

		органу ліцензування під час перевірки		им			ову вимог у посадових осіб органу ліцензування під час перевірки			органу ліцензування під час перевірки	
Акт складений за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України											

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
10 червня 2019 року № 1326



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

(МОЗ)

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

АКТ

Від _____
(дата складення акта)

№

складений за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України

(найменування юридичної особи (відокремленого підрозділу) або прізвище,

ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)

код згідно з ЄДРПОУ, або реєстраційний номер облікової картки

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я
України
10 червня 2019 року № 1326
(у редакції наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від _____ 2025 року № _____)



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

(МОЗ)

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

АКТ

Від _____
(дата складення акта)

№

складений за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України

(повне найменування юридичної особи/прізвище,

власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця)

платника податків

□□□□□□□□□□, або серія та номер паспорта*

(місцезнаходження суб'єкта господарювання, номер телефону,

телефаксу та адреса електронної пошти)

вид суб'єкта господарювання за класифікацією суб'єктів господарювання (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва), ступінь ризику:

види об'єктів та/або види господарської діяльності (із зазначенням коду згідно з КВЕД), щодо яких проводиться захід:

Загальна інформація про проведення заходу державного нагляду (контролю):

Розпорядчий документ, на виконання якого проводиться захід державного нагляду (контролю), від . . № Посвідчення (направлення) від . . №	Тип заходу державного нагляду (контролю): ☐ плановий ☐ позаплановий	Форма заходу державного нагляду (контролю): ☐ перевірка ☐ ревізія ☐ обстеження ☐ огляд ☐ інша форма, визначена законом (назва форми заходу)
--	--	---

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися

для юридичних осіб – ідентифікаційний код, для фізичних осіб – підприємців реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності) □□□□□□□□, або серія (за наявності) та номер паспорта фізичної особи – підприємця (для фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером паспорта)

(місцезнаходження юридичної особи/інформація про задеклароване (zareestrowane) місце проживання (перебування) фізичної особи – підприємця,

номер телефону, телефаксу та адреса електронної пошти)

**(місце (міця) провадження господарської діяльності банків
пуповинної крові, інших тканин і клітин людини)**

вид суб'єкта господарювання за класифікацією суб'єктів господарювання (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва), ступінь ризику:

види об'єктів та/або види господарської діяльності (із зазначенням коду згідно з КВЕД), щодо яких проводиться захід:

Загальна інформація про проведення заходу державного нагляду (контролю):

Розпорядчий документ, на виконання якого проводиться	Тип заходу державного	Форма заходу державного нагляду
--	-----------------------	---------------------------------

від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.

Строк проведення заходу державного нагляду (контролю):

Початок					Завершення				
число	місяць	рік	години	хвилини	число	місяць	рік	години	хвилини

Дані про останній проведений захід державного нагляду (контролю):

Плановий	Позаплановий
☐ не було	☐ не було
☐ був з . . по . .	☐ був з . . по . .
Акт перевірки №	Акт перевірки №
Припис щодо усунення порушень:	Припис щодо усунення порушень:
☐ не видавався; ☐ видавався; його вимоги: ☐ виконано; ☐ не виконано	☐ не видавався; ☐ видавався; його вимоги: ☐ виконано; ☐ не виконано

Особи, що беруть участь у проведенні заходу державного нагляду

захід державного нагляду (контролю), від . . №

Посвідчення (направлення) від . . N№

нагляду (контролю):
☐ плановий
☐ позаплановий

(контролю):
☐ перевірка
☐ ревізія
☐ обстеження
☐ огляд
☐ інша форма, визначена законом

(назва форми заходу)

Строк проведення заходу державного нагляду (контролю):

Початок					Завершення				
число	місяць	рік	години	хвилини	число	місяць	рік	години	хвилини

Дані про останній проведений захід державного нагляду (контролю):

Плановий	Позаплановий
☐ не було	☐ не було
☐ був з . . по . .	☐ був з . . по . .
Акт перевірки №	Акт перевірки №
Припис щодо усунення порушень:	Припис щодо усунення порушень:
☐ не видавався; ☐ видавався; його вимоги: ☐ виконано; ☐ не виконано	☐ не видавався; ☐ видавався; його вимоги: ☐ виконано; ☐ не виконано

(контролю):

посадові особи органу державного нагляду (контролю):

(найменування посади, прізвище, ім'я та по батькові)

керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа:

(найменування посади, прізвище, ім'я та по батькові)

треті особи:

(найменування посади, прізвище, ім'я та по батькові)

(найменування посади, прізвище, ім'я та по батькові)

Процес проведення заходу (його окремої дії) фіксувався:

☐ суб'єктом господарювання	☐ засобами аудіотехніки
	☐ засобами відеотехніки
☐ посадовою особою органу державного нагляду (контролю)	☐ засобами аудіотехніки
	☐ засобами відеотехніки

**Перелік питань
щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)**

виконано

виконано

Особи, що беруть участь у проведенні заходу державного нагляду (контролю):

посадові особи органу державного нагляду (контролю):

(найменування посади, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))

керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа:

(найменування посади, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))

треті особи:

(найменування посади, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))

(найменування посади, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))

Процес проведення заходу (його окремої дії) фіксувався:

☐ суб'єктом господарювання	☐ засобами аудіотехніки
	☐ засобами відеотехніки
☐ посадовою особою органу державного нагляду (контролю)	☐ засобами аудіотехніки
	☐ засобами відеотехніки

**Перелік питань
щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)**

По	Питання щодо дотримання	Ступінь	Позиція	Відповіді на питання	Нормативне обґрунтування**
----	-------------------------	---------	---------	----------------------	----------------------------

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимог	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування **
				так	ні	не розглядалося	
Питання для перевірки дотримання вимог законодавства, які поширюються на всіх суб'єктів господарювання у сфері провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України							
1	У документах, поданих для отримання ліцензії, зазначено достовірні відомості	Високий Середній Незначний					Пункт 4 Ліцензійних умов
2	Суб'єкт господарювання своєчасно виконав розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов (у разі якщо такі розпорядження видавались)	Високий Середній Незначний					Частина шістнадцята статті 19 ЗУ № 222-VIII
3	Біля входу до банку є інформаційна табличка із зазначенням	Високий Середній Незначний					Пункт 7 Ліцензійних умов

суб'єктом господарювання вимог законодавства				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
Питання для перевірки дотримання вимог законодавства, які поширюються на всіх суб'єктів господарювання у сфері провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України							
1	У документах, поданих для отримання ліцензії, зазначено достовірні відомості	Високий Середній Незначний					Пункт 4 Ліцензійних умов
2	Суб'єкт господарювання своєчасно виконав розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов (у разі якщо такі розпорядження видавались)	Високий Середній Незначний					Частина шістнадцята статті 19 ЗУ № 222-VIII
3	Ліцензіат перебуває прямо чи опосередковано під контролем (у значенні, наведеному	Високий Середній Незначний					Пункт 6 ¹ Ліцензійних умов; Пункт 9 частини дванадцятої статті 16 ЗУ № 222-VIII

	найменування ліцензіата. У доступному для споживача місці наявна така інформація: копія ліцензії (у разі отримання здобувачем ліцензії на паперовому носії); режим роботи ліцензіата; відомості про працівників банку із зазначенням прізвища, імені, по батькові та посади	ий							в статті 1 Закону України “Про захист економічної конкуренції”) та/або торговельних відносин з резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України “Про оборону України”) та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України							
4	У суб'єкта господарюван ня наявні приміщення, що перебувають на праві власності, оренди або іншому праві користування, які забезпечують перебіг технологічних	Високи й Середні й Незначн ий					Абзац другий пункту 8 Ліцензійних умов		4	Біля входу до банку є інформаційна таблицка із зазначенням найменування ліцензіата. У доступному для споживача місці наявна така	Високи й Середні й Незначн ий					Пункт 7 Ліцензійних умов

	процесів банку, зокрема біотехнологічної лабораторії, кріосховища, допоміжних структурних підрозділів, згідно з технологічними вимогами								інформація: копія ліцензії (у разі отримання здобувачем ліцензії на паперовому носії); режим роботи ліцензіата; відомості про працівників банку із зазначенням прізвища, імені, по батькові та посади						
5	У суб'єкта господарювання наявні прилади, обладнання та повірені засоби вимірювальної техніки, які забезпечують перебіг технологічного процесу, згідно з технологічними вимогами	Високий Середній Незначний					Абзац третій пункту 8 Ліцензійних умов		5	У суб'єкта господарювання наявні приміщення, що перебувають на праві власності, оренди або іншому праві користування, які забезпечують перебіг технологічних процесів банку, зокрема біотехнологічної лабораторії, кріосховища, допоміжних структурних підрозділів, згідно з технологічними вимогами	Високий Середній Незначний				Абзац другий пункту 8 Ліцензійних умов
6	У суб'єкта господарювання наявні штатні працівники, які відповідають освітнім та кваліфікаційним вимогам	Високий Середній Незначний					Абзац четвертий пункту 8 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; статті 74, 75 ЗУ № 2801-XII; підпункт 3.1.6 пункту 3.1		6	У суб'єкта	Високий				Абзац третій пункту

						розділу 3 наказу № 26		господарювання наявні прилади, обладнання та повірені засоби виміральної техніки, які забезпечують перебіг технологічного процесу, згідно з технологічними вимогами	й Середні й Незначн ий					8 Ліцензійних умов
7	У суб'єкта господарюван ня наявний опис продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, що виробляються ліцензіатом	Високи й Середні й Незначн ий				Абзац п'ятий пункту 8 Ліцензійних умов		7	У суб'єкта господарювання наявні штатні працівники, які відповідають освітнім та кваліфікаційним вимогам	Високи й Середні й Незначн ий				Абзац четвертий пункту 8 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556- VII; статті 74, 75 ЗУ № 2801-XII; підпункт 3.1.6 пункту 3.1 розділу 3 наказу № 26
8	У суб'єкта господарюван ня наявна затверджена структура банку	Високи й Середні й Незначн ий				Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов		8	У суб'єкта господарювання наявний опис продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, що виробляються ліцензіатом	Високи й Середні й Незначн ий				Абзац п'ятий пункту 8 Ліцензійних умов
9	У суб'єкта господарюван ня наявний затверджений штатний розпис банку	Високи й Середні й Незначн ий				Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов		9	У суб'єкта господарювання наявна затверджена структура банку	Високи й Середні й Незначн ий				Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов
10	У суб'єкта господарюван ня наявні затверджені стандартні операційні процедури, в яких зазначається порядок перевезення	Високи й Середні й Незначн ий				Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов		10	У суб'єкта	Високи				Абзац другий пункту

	біологічного матеріалу								господарювання наявний затверджений штатний розпис банку	й Середній й Незначний					9 Ліцензійних умов
11	У суб'єкта господарювання наявні затверджені стандартні операційні процедури, в яких зазначається порядок здійснення всіх процесів діяльності банку	Високий й Середній й Незначний					Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов		11	У суб'єкта господарювання наявні затверджені стандартні операційні процедури, в яких зазначається порядок перевезення біологічного матеріалу	Високий й Середній й Незначний				Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов; розділ III Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів, затвердженого наказом № 1851
12	У ліценziata наявні документи, які підтверджують виконання робіт, пов'язаних із зберіганням, переробкою (процесингом) біологічного матеріалу, маркуванням (кодуванням), тестуванням (перевіркою) продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини	Високий й Середній й Незначний					Абзац третій пункту 9 Ліцензійних умов		12	У суб'єкта господарювання наявні затверджені стандартні операційні процедури, в яких зазначається порядок здійснення всіх процесів діяльності банку	Високий й Середній й Незначний				Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов
									13	У ліценziata наявні документи, які підтверджують виконання робіт, пов'язаних із зберіганням, переробкою	Високий й Середній й Незначний				Абзац третій пункту 9 Ліцензійних умов; розділ III Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів, затвердженого

13	У суб'єкта господарювання наявні документи, копії яких подавалися до органу ліцензування, а також документи (копії), які підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування	Високий Середній Незначний					Абзац четвертий пункту 9 Ліцензійних умов; пункт 7.2 глави 7 розділу 1 Переліку типових документів, що створюються під час діяльності державних органів та органів місцевого самоврядування, інших установ, підприємств та організацій, із зазначенням строків зберігання документів, затвердженого наказом № 578/5		(процесингом) біологічного матеріалу, маркуванням (кодуванням), тестуванням (перевіркою) продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини						наказом № 1851
								14	У суб'єкта господарювання наявний документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії	Високий Середній Незначний					Абзац п'ятий пункту 9 Ліцензійних умов; частина третя статті 14 ЗУ № 222-VIII
								15	Суб'єкт господарювання здійснює господарську діяльність банків пуповинної крові тільки за тією адресою, яка зазначена у заяві про отримання ліцензії та в документах, що додавалися до неї, з урахуванням відомостей про всі місця провадження діяльності банків	Високий Середній Незначний					Абзац шостий пункту 9 Ліцензійних умов
14	У суб'єкта господарювання наявний документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії	Високий Середній Незначний					Абзац п'ятий пункту 9 Ліцензійних умов; частина третя статті 14 ЗУ № 222-VIII								

15	Суб'єкт господарювання здійснює господарську діяльність банків пуповинної крові тільки за тією адресою, яка зазначена у заяві про отримання ліцензії та в документах, що додавалися до неї, з урахуванням відомостей про всі місця провадження діяльності банків пуповинної крові	Високий Середній Незначний					Абзац шостий пункту 9 Ліцензійних умов		пуповинної крові						
16	Керівник, його заступник або інша уповноважена особа присутні під час проведення перевірки додержання цих Ліцензійних умов	Високий Середній Незначний					Абзац сьомий пункту 9 Ліцензійних умов	16	Суб'єкт господарювання дотримується державних санітарних норм і правил з організації роботи лабораторій під час дослідження матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності, молекулярно-генетичними методами, затверджених МОЗ	Високий Середній Незначний					Абзац шостий пункту 9 Ліцензійних умов; підпункти 3.2.1, 3.2.2, 3.2.6–3.2.15, 3.2.17–3.2.22, 3.2.24, 3.2.25 пункту 3.2 розділу 3, розділи 5, 6, пункти 7.3, 7.5–7.7 розділу 7 державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами», затверджених наказом № 26
17	Суб'єкт господарювання	Високий Середній					Пункт 10 Ліцензійних умов	17	Суб'єкт господарювання дотримується державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо управління медичними відходами, затверджених	Високий Середній Незначний					Абзац сьомий пункту 9 Ліцензійних умов; розділи II–VI, VIII–IX Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами, затверджених

	дотримуються апробованих форм і методів (нормативів, клінічних протоколів, методичних рекомендацій, патентів) клінічного застосування продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини	й Незначний					
18	Суб'єкт господарювання веде облік діяльності банку пуповинної крові із зазначенням видів і кількостей тканин та/або клітин, які було заготовлено, протестовано, перероблено, збережено, надано (реалізовано) та утилізовано, а також	Високий Середній Незначний					Пункт 11 Ліцензійних умов

	МОЗ						наказом № 325
18	Суб'єкт господарювання дотримуються вимог якості, безпеки тестування, вилучення, зберігання та транспортування тканин та клітин, вилучених у донора-група	Високий Середній Незначний					Абзац восьмий пункту 9 Ліцензійних умов
19	Суб'єкт господарювання дотримуються апробованих форм і методів (нормативів, клінічних протоколів, методичних рекомендацій, патентів) клінічного застосування продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини	Високий Середній Незначний					Пункт 10 Ліцензійних умов
20	Суб'єкт господарювання веде облік діяльності банку пуповинної крові із зазначенням видів і	Високий Середній Незначний					Пункт 11 Ліцензійних умов

	походження і кінцевого призначення тканин та/або клітин для клінічного застосування								кількостей тканин та/або клітин, які було заготовлено, протестовано, перероблено, збережено, надано (реалізовано) та утилізовано, а також походження і кінцевого призначення тканин та/або клітин для клінічного застосування						
19	Суб'єкт господарювання своєчасно подав повідомлення до органу ліцензування про зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії	Високий Середній Незначний					Пункт 12 Ліцензійних умов		21	Суб'єкт господарювання своєчасно подав повідомлення до органу ліцензування про зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії	Високий Середній Незначний				Пункт 12 Ліцензійних умов
20	Суб'єкт господарювання своєчасно подав повідомлення до органу ліцензування про припинення (планове та/або позапланове) діяльності банку пуповинної крові	Високий Середній Незначний					Абзац перший пункту 13 Ліцензійних умов		22	Ліцензіат подав до МОЗ заяву про зупинення повністю дії ліцензії у будь-який зручний спосіб (шляхом особистого звернення,	Високий Середній Незначний				Пункт 13 Ліцензійних умов
21	Суб'єкт	Високий					Абзац другий								

	господарюван ня своєчасно подав повідомлення до органу ліцензування про відновлення діяльності банку пуповинної крові	й Середні й Незначн ий					пункту 13 Ліцензійних умов			поштовим відправленням або в електронному вигляді)						
								23	Ліцензіат подав у визначені строки заяву до МОЗ про відновлення повністю дії ліцензії	Високи й Середні й Незнач ний						Пункт 13 Ліцензійних умов
22	Суб'єкт господарюван ня провадить господарську діяльність в нежитлових приміщеннях, ізолюваних від інших приміщень	Високи й Середні й Незначн ий					Пункт 14 Ліцензійних умов			24	Ліцензіат не провадить господарську діяльність банків пуповинної крові у разі зупинення повністю дії ліцензії	Високи й Середні й Незнач ний				Пункт 13 Ліцензійних умов
23	Всі етапи роботи з біологічним матеріалом проводяться в приміщеннях після здійснення заходів, спрямованих на мінімізацію ризиків бактеріальної контамінації (або контамінації іншого роду) тканин і	Високи й Середні й Незначн ий					Пункт 15 Ліцензійних умов; розділи 9, 10 наказу № 26			25	Ліцензіат своєчасно подав відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення повністю дії ліцензії	Високи й Середні й Незнач ний				Пункт 13 Ліцензійних умов
								26	Ліцензіат подав інформацію про сплату штрафу, передбаченого Кодексом України про адміністративні правопорушенн я	Високи й Середні й Незнач ний						Пункт 13 Ліцензійних умов

	устаткованими бактерицидни ми лампами	Середні й Незначн ий					умов; підпункт 3.2.26 пункту 3.2 розділу 3 наказу № 26		уповноважено ю на проведення такого обстеження							
25	Під час проведення роботи одночасно з різними видами біологічного матеріалу в одному робочому приміщенні біологічна безпека забезпечується шляхом виконання вимог до роботи з найбільш небезпечним матеріалом	Високи й Середні й Незначн ий					Пункт 17 Ліцензійних умов; підпункт 4.1.25 пункту 4.1 розділу 4 ДСП 9.9.5.- 080-02		27 .3	в структурі якого наявна біотехнологічн а лабораторія, яка проводить дослідження матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності, молекулярно- генетичними методами або дослідження матеріалу, підозрюваного на їх вміст, не розміщена у не житловому, багатофункціо нальному будинку або комплексі	Висок ий Середн ий Незнач ний					Абзац другий пункту 14 Ліцензійних умов
26	Устаткування та приміщення банку відповідають завданням та обсягу технологічних процесів, які здійснює банк, забезпечують найбільшу зручність у роботі,	Високи й Середні й Незначн ий					Пункт 19 Ліцензійних умов; підпункт 3.2.23 пункту 3.2 розділу 3 наказу № 26		27 .4	забезпечений постачанням гарячої води	Високи й Середні й					Абзац третій пункту 14 Ліцензійних умов

	зокрема простоту використання, обслуговування, контролю, чищення, знезараження								та централізованим водопостачанням	Незначний					
27	У приміщеннях кріосховища з об'ємом рідкого азоту понад 2000 літрів наявна припливно-витяжна вентиляція з механічним спонуканням або змішана природна витяжна вентиляція з механічною припливною, яка забезпечує вміст кисню в повітрі приміщень кріосховища на рівні не нижче 19 відсотків, а також аналізатором газів, який блокується із системою попереджувал	Високий Середній Незначний					Пункт 21 Ліцензійних умов	27.5	забезпечений централізованим водовідведенням	Високий Середній Незначний					
								27.6	забезпечений опаленням (централізованим та/або локальним, та/або індивідуальним)	Високий Середній Незначний					
								27.7	забезпечений системами вентиляції (припливно-витяжною або витяжною вентиляцією)	Високий Середній Незначний					
								27.8	забезпечений умовами для миття та антисептичної обробки рук персоналу	Високий Середній Незначний					
								27.9	забезпечений засобами передстерилізаційного очищення та	Високий Середній Незначний					

	ьної сигналізації (світловою та звуковою)							стерилізації медичних виробів, а також облаштовані і оздоблені матеріалами, стійкими до дезінфекційних засобів	ний							
28	У приміщеннях кріосховищ наявне окреме місце для зберігання спецодягу, спецвзуття та інших засобів індивідуального захисту, якими забезпечується персонал, що працює з рідким азотом	Високий Середній Незначний					Пункт 22 Ліцензійних умов	28	Всі етапи роботи з біологічним матеріалом проводяться в приміщеннях після здійснення заходів, спрямованих на мінімізацію ризику бактеріальної контамінації (або контамінації іншого роду) тканин і клітин з дотриманням санітарно-епідеміологічного режиму	Високий Середній Незначний					Пункт 15 Ліцензійних умов; розділи 9, 10 державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами», затверджених наказом № 26; розділи IV–VI Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічних патогенних агентів, затвердженого наказом № 1851	
29	На дверях приміщення кріосховищ наявний запірний пристрій та напис "Стороннім вхід заборонено", а також знак біологічної безпеки	Високий Середній Незначний					Пункт 23 Ліцензійних умов									
30	Тестування (перевірка) венозної крові донора пуповинної крові, інших	Високий Середній Незначний					Пункт 24 Ліцензійних умов; частини перша, друга статті 8 ЗУ №	29	Суб'єкт							

	тканин і клітин людини, біологічного матеріалу, а також продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини проводиться у порядку, затвердженом у МОЗ					1972-ХІІ; постанова № 1642; Інструкція з профілактики внутрішньо-лікарняного та професійного зараження ВІЛ-інфекцією, затверджена наказом № 120; Перелік та нормативи застосування засобів індивідуального захисту працівниками, які проводять діагностичні дослідження на ВІЛ-інфекцію, надають медичну допомогу та соціальні послуги людям, які живуть з ВІЛ, або контактують з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими			господарювання дотримується правил облаштування робочих приміщень біотехнологічної лабораторії, а саме:						
								29.1	робочі приміщення біотехнологічної лабораторії облаштовано за типом боксів з передбоксами	Високий Середній Незначний					Пункт 16 Ліцензійних умов; підпункт 3.2.3–3.2.5 пункту 3.2 розділу 3 наказу № 26
								29.2	внутрішнє оздоблення приміщень відповідає їх функціональному у призначенню	Високий Середній Незначний					Пункт 16 Ліцензійних умов; підпункти 3.2.16, 3.2.23 пункту 3.2, пункт 3.3 розділу 3, пункт 7.4 розділу 7, пункти 8.3, 8.4 розділу 8 наказу № 26
								29.3	приміщення облаштовані устаткованими бактерицидними лампами	Високий Середній Незначний					Пункт 16 Ліцензійних умов; підпункт 3.2.26 пункту 3.2 розділу 3 наказу № 26
								30	Під час проведення роботи одночасно з різними видами біологічного матеріалу в одному робочому	Високий Середній Незначний					Пункт 17 Ліцензійних умов; розділи IV–VI Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів, затвердженого

						ними інструментарієм, обладнанням чи предметами, затверджений наказом № 955; Типова інструкція щодо порядку використання засобів індивідуального захисту працівниками, які проводять діагностичні дослідження на ВІЛ-інфекцію, надають медичну допомогу та соціальні послуги людям, які живуть з ВІЛ, або контактують з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням		приміщенні біологічна безпека забезпечується шляхом виконання вимог до роботи з найбільш небезпечним матеріалом						наказом № 1851
							31	Устаткування та приміщення банку відповідають завданням та обсягу технологічних процесів, які здійснює банк, забезпечують найбільшу зручність у роботі, зокрема простоту використання, обслуговування, контролю, чищення, знезараження	Високий Середній Незначний					Пункт 19 Ліцензійних умов; підпункт 3.2.23 пункту 3.2 розділу 3 наказу № 26
							32	У приміщеннях кріосховища з об'ємом рідкого азоту понад 2000 літрів наявна припливно-витяжна вентиляція з механічним спонуканням або змішана	Високий Середній Незначний					Пункт 21 Ліцензійних умов

							чи предметами, затверджена наказом № 955		природна втяжна вентиляція з механічною припливною, яка забезпечує вміст кисню в повітрі приміщень кріосховища на рівні не нижче 19 відсотків, а також аналізатором газів, який блокується із системою попереджувальн ої сигналізації (світловою та звуковою)						
31	У разі взаємодії з третіми особами під час провадження зовнішньої діяльності, яка впливає на якість та безпеку тканин і клітин, наявні письмові договори	Високи й Середні й Незначн ий					Пункт 26 Ліцензійних умов								
32	Комплектація лабораторного обладнання для біотехнологічн ої лабораторії та кріосховища відповідає функціональн ому призначенню банку	Високи й Середні й Незначн ий					Пункт 28 Ліцензійних умов	33	У приміщеннях кріосховища наявне окреме місце для зберігання спецодягу, спецвзуття та інших засобів індивідуального захисту, якими забезпечується персонал, що працює з рідким азотом	Високи й Середні й Незначн ий					Пункт 22 Ліцензійних умов
33	У діяльності банку пуповинної крові використовую ться технічно	Високи й Середні й Незначн ий					Пункт 29 Ліцензійних умов	34	На дверях приміщення кріосховища наявний запірний пристрій та	Високи й Середні й Незначн ий					Пункт 23 Ліцензійних умов

	справні прилади, обладнання і засоби вимірювальної техніки, на які є технічні паспорти, інструкції з експлуатації								напис "Стороннім вхід заборонено", а також знак біологічної безпеки						
34	Проводиться періодична повірка та повірка після ремонту засобів вимірювальної техніки	Високий Середній Незначний					Пункт 30 Ліцензійних умов; частини друга, третя статті 17 ЗУ № 1314-VII		35	Тестування (перевірка) венозної крові донора пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, біологічного матеріалу, а також продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини проводиться у порядку, затвердженому МОЗ	Високий Середній Незначний				Пункт 24 Ліцензійних умов; частини перша, друга статті 8 ЗУ № 1972-XII
35	Прилади, які використовуються, відповідають нормам безпеки і електромагнітної сумісності	Високий Середній Незначний					Пункт 31 Ліцензійних умов; постанова № 753		36	У разі взаємодії з третіми особами під час провадження зовнішньої діяльності, яка впливає на якість та безпеку тканин і клітин, наявні письмові договори	Високий Середній Незначний				Пункт 26 Ліцензійних умов
36	Керівник банку (директор, завідувач, начальник) відповідає спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:								37	Комплектація лабораторного обладнання для	Високий Середній				Пункт 28 Ліцензійних умов
36.1	наявний документ про	Високий					Абзац другий пункту 32								

	вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр) за спеціальностями "Лікувальна справа", "Педіатрія", "Медико-профілактична справа", "Біохімія", "Генетика", "Мікробіологія-вірусологія" або "Хімія"	Середній Незначний					Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; частини перша, друга статті 74 ЗУ № 2801-XII		біотехнологічної лабораторії та кріосховища відповідає функціональному у призначенню банку	Незначний					
36.2	наявний сертифікат лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданий вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти за спеціальністю "Організація і управління охороною здоров'я"	Високий Середній Незначний					Абзац третій пункту 32 Ліцензійних умов	38	У діяльності банку пуповинної крові використовуються технічно справні прилади, обладнання і засоби вимірювальної техніки, на які є технічні паспорти, інструкції з експлуатації	Високий Середній Незначний					Пункт 29 Ліцензійних умов
								39	Проводиться періодична перевірка та перевірка після ремонту засобів вимірювальної техніки	Високий Середній Незначний					Пункт 30 Ліцензійних умов; частини друга, третя статті 17 ЗУ № 1314-VII
								40	Прилади, які використовуються, відповідають нормам безпеки і електромагнітної сумісності	Високий Середній Незначний					Пункт 31 Ліцензійних умов; пункт 32 розділу II, пункт 1 додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою № 753
36.3	наявне посвідчення про	Високий Середній					Абзац четвертий пункту 32	41	Керівник банку (директор, завідувач,						

	присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарської спеціальності "Організація і управління охороною здоров'я"	й Незначний					Ліцензійних умов		начальник) відповідає спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:						
37	Медичні працівники із числа лікарів відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:							41.1	наявний документ про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр) за спеціальностями "Лікувальна справа", "Педіатрія", "Медико-профілактична справа", "Біохімія", "Генетика", "Мікробіологія-вірусологія" або "Хімія"	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 32 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; частини перша, друга статті 74 ЗУ № 2801-XII
37.1	наявний документ про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр)	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 33 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; частини перша, друга статті 74 ЗУ № 2801-XII	41.2	наявний сертифікат лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданий вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти за спеціальністю "Організація і управління	Високий Середній Незначний					Абзац третій пункту 32 Ліцензійних умов
37.2	наявний сертифікат лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданий вищим медичним	Високий Середній Незначний					Абзац третій пункту 33 Ліцензійних умов; підпункт 3.1.6 пункту 3.1 розділу 3 наказу № 26								

	навчальним закладом, закладом післядипломної освіти за спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія" або "Мікробіологія та вірусологія"								охороною здоров'я"						
								41.3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарської спеціальності "Організація і управління охороною здоров'я"	Високий Середній Незначний					Абзац четвертий пункту 32 Ліцензійних умов
								42	Медичні працівники із числа лікарів відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:						
37.3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських спеціальностей	Високий Середній Незначний					Абзац четвертий пункту 33 Ліцензійних умов	42.1	наявний документ про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр)	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 33 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; частини перша, друга статті 74 ЗУ № 2801-XII
38	Молодші медичні працівники відповідають спеціальним освітнім і							42.2	наявний сертифікат лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданий вищим медичним навчальним закладом, закладом	Високий Середній Незначний					Абзац третій пункту 33 Ліцензійних умов; підпункт 3.1.6 пункту 3.1 розділу 3 наказу № 26

	кваліфікаційним вимогам, а саме:							післядипломної освіти за спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія" або "Мікробіологія та вірусологія"							
38.1	наявний документ про вищу освіту (молодший спеціаліст, бакалавр)	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 34 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; частини перша, друга статті 74 ЗУ № 2801-XII								
38.2	наявне свідоцтво про проходження спеціалізації, підвищення кваліфікації	Високий Середній Незначний					Абзаци третій, четвертий пункту 34 Ліцензійних умов; підпункт 3.1.6 пункту 3.1 розділу 3 наказу № 26	42.3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських спеціальностей	Високий Середній Незначний					Абзац четвертий пункту 33 Ліцензійних умов
38.3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії із спеціальності молодшого спеціаліста з медичною освітою встановленого зразка	Високий Середній Незначний						43	Молодші медичні працівники відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:						
39	Інші працівники, які працюють у системі охорони							43.1	наявний документ про вищу освіту (молодший спеціаліст, бакалавр)	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 34 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; частини перша, друга статті 74 ЗУ № 2801-XII

	здоров'я, відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:							43 .2	наявне свідоцтво про проходження спеціалізації, підвищення кваліфікації	Високий Середній Незначний					Абзаци третій, четвертий пункту 34 Ліцензійних умов; підпункт 3.1.6 пункту 3.1 розділу 3 наказу № 26
39. 1	наявний документ про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр) за спеціальностями "Біологія", "Біохімія", "Генетика", "Мікробіологія-вірусологія" або "Хімія"	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 35 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII	43 .3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії із спеціальності молодшого спеціаліста з медичною освітою встановленого зразка	Високий Середній Незначний					
39. 2	наявний сертифікат спеціаліста встановленого зразка, виданий вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти III - IV рівня акредитації за спеціальностями "Бактеріологія",	Високий Середній Незначний					Абзац третій пункту 35 Ліцензійних умов	44	Інші працівники, які працюють у системі охорони здоров'я, відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:						
								44 .1	наявний документ про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр) за спеціальностями "Біологія", "Біохімія", "Генетика",	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 35 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII

	"Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"								"Мікробіологія- вірусологія" або "Хімія"							
39. 3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердженн я) відповідної кваліфікаційно ї категорії встановленого зразка (за наявності) за спеціальностя ми "Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та	Високи й Середні й Незначн ий					Абзац четвертий пункту 35 Ліцензійних умов	44 .2	наявний сертифікат спеціаліста встановленого зразка, виданий вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти III - IV рівня акредитації за спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"	Високи й Середні й Незначн ий						Абзац третій пункту 35 Ліцензійних умов
	я та							44 .3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії встановленого зразка (за наявності) за	Високи й Середні й Незначн ий						Абзац четвертий пункту 35 Ліцензійних умов

	вірусологія"													
40	Особи, які пройшли медичну та/або біологічну підготовку в навчальних закладах іноземних держав, допущені до професійної діяльності в Україні згідно з порядком, затвердженим МОЗ	Високий Середній Незначний					Пункт 36 Ліцензійних умов; частина третя статті 74 ЗУ № 2801-ХІІ; наказ № 118-С							
* Заповнюється керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою у добровільному порядку шляхом присвоєння кожному з питань від 1 до 4 балів, де 4 позначає питання щодо вимоги законодавства, дотримання якої має найбільше адміністративне, фінансове або будь-яке інше навантаження на суб'єкта господарювання, а 1 - питання щодо вимоги законодавства, дотримання якої не передбачає такого навантаження на суб'єкта господарювання. ** Перелік нормативно-правових актів складено окремим додатком до уніфікованої форми акта перевірки (містить більше десяти позицій). ОПИС виявлених порушень вимог законодавства За результатами проведення заходу державного нагляду (контролю) встановлено: ☐ відсутність порушень вимог законодавства; ☐ наявність порушень вимог законодавства									спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"					
45	Особи, які пройшли медичну та/або біологічну підготовку в навчальних закладах іноземних держав, допущені до професійної діяльності в Україні згідно з порядком, затвердженим МОЗ	Високий Середній Незначний					Пункт 36 Ліцензійних умов; частина третя статті 74 ЗУ № 2801-ХІІ; наказ № 118-С							
46	Ліцензіат надав органу ліцензування документи, інформацію про предмет перевірки на письмову вимогу	Високий Середній Незначний					Пункт 10 частини дванадцятої статті 16 ЗУ № 222-VIII							

		посадових осіб органу ліцензування під час перевірки							
* Заповнюється керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою у добровільному порядку шляхом присвоєння кожному з питань від 1 до 4 балів, де 4 позначає питання щодо вимоги законодавства, дотримання якої має найбільше адміністративне, фінансове або будь-яке інше навантаження на суб'єкта господарювання, а 1 - питання щодо вимоги законодавства, дотримання якої не передбачає такого навантаження на суб'єкта господарювання. ** Перелік нормативно-правових актів складено окремим додатком до уніфікованої форми акта перевірки (містить більше десяти позицій). ОПИС виявлених порушень вимог законодавства За результатами проведення заходу державного нагляду (контролю) встановлено: ☐ відсутність порушень вимог законодавства; ☐ наявність порушень вимог законодавства									

Порядковий номер	Вимоги законодавства, які було порушено, із зазначенням відповідних статей (частин, пунктів, абзаців тощо)	Опис фактичних обставин та відповідних доказів (письмових, речових, електронних або інших), що підтверджують наявність порушення вимог законодавства	Опис негативних наслідків, що настали в результаті порушення вимог законодавства (за наявності)	Ризик настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності	
Інформація про потерпілих (за наявності) _____ _____ Положення законодавства, якими встановлено відповідальність за порушення вимог законодавства (за наявності) _____ _____					
Інформація про потерпілих (за наявності) _____ _____ Положення законодавства, якими встановлено відповідальність за порушення вимог законодавства (за наявності) _____ _____					
ПЕРЕЛІК питань для суб'єктів господарювання щодо здійснення контролю за діями (бездіяльністю) посадових осіб органу державного нагляду (контролю)*					
Питання щодо здійснення контролю				Відповіді на питання	
				та	ні
				дотримання	Закон України "Про

ПЕРЕЛІК
питань для суб'єктів господарювання щодо здійснення контролю за діями (бездіяльністю) посадових осіб органу державного нагляду (контролю)*

Питання щодо здійснення контролю	Відповіді на питання			Закон України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності"
	так	ні	дотримання вимог законодавства не є обов'язковим для посадових осіб	
1. Про проведення планового заходу державного нагляду (контролю) суб'єкт господарювання письмово повідомлений не пізніше ніж за 10 днів до дня здійснення такого заходу				частина четверта статті 5
2. Посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю) та службове посвідчення, що засвідчує посадову особу органу				частина п'ята статті 7, абзац четвертий статті 10

	к		вимог законодавства не є обов'язковим для посадових осіб	основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності"
1	2	3	4	5
1. Про проведення планового заходу державного нагляду (контролю) суб'єкт господарювання письмово повідомлений не пізніше ніж за 10 днів до дня здійснення такого заходу				частина четверта статті 5
2. Посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю) та службове посвідчення, що засвідчує посадову особу органу державного нагляду (контролю), пред'явлено				частина п'ята статті 7, абзац четвертий статті 10
3. Копію посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю) надано				частина п'ята статті 7, абзаци четвертий, сьомий статті 10
4. Перед початком проведення заходу державного нагляду (контролю) посадовими особами органу державного нагляду (контролю) внесено запис про проведення такого заходу до відповідного журналу суб'єкта				частина дванадцята статті 4

державного нагляду (контролю), пред'явлено					господарювання (у разі його наявності)																		
3. Копію посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю) надано				частина п'ята статті 7, абзаци четвертий, сьомий статті 10	5. Під час проведення позапланового заходу державного нагляду (контролю) розглядалися лише ті питання, які стали підставою для його проведення і зазначені у направленні (посвідченні) на проведення такого заходу				частина перша статті 6														
4. Перед початком проведення заходу державного нагляду (контролю) посадовими особами органу державного нагляду (контролю) внесено запис про проведення такого заходу до відповідного журналу суб'єкта господарювання (у разі його наявності)				частина дванадцята статті 4	* Ця частина акта заповнюється за бажанням суб'єкта господарювання (керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою). Пояснення, зауваження або заперечення щодо проведеного заходу державного нагляду (контролю) та складеного акта перевірки*																		
5. Під час проведення позапланового заходу державного нагляду (контролю) розглядалися лише ті питання, які стали підставою для його проведення і зазначені у направленні (посвідченні) на проведення такого заходу				частина перша статті 6	<table border="1"> <tr> <td>Порядковий номер</td> <td colspan="3">Пояснення, зауваження або заперечення</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3"></td> </tr> </table> Оцінка суб'єкта господарювання щодо професійного рівня посадових осіб органу державного нагляду (контролю), які проводили захід* (від 1 до 10, де 10 - найвища схвальна оцінка) <table border="1"> <tr> <td>Прізвище, ініціали посадової особи органу державного нагляду (контролю)</td> <td>Професійна компетентність</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> Посадові особи органу державного нагляду (контролю):					Порядковий номер	Пояснення, зауваження або заперечення							Прізвище, ініціали посадової особи органу державного нагляду (контролю)	Професійна компетентність				
Порядковий номер	Пояснення, зауваження або заперечення																						
Прізвище, ініціали посадової особи органу державного нагляду (контролю)	Професійна компетентність																						

Пояснення, зауваження або заперечення щодо проведеного заходу державного нагляду (контролю) та складеного акта перевірки*

Порядковий номер	Пояснення, зауваження або заперечення

Оцінка суб'єкта господарювання щодо професійного рівня посадових осіб органу державного нагляду (контролю), які проводили захід* (від 1 до 10, де 10 - найвища схвальна оцінка)

Прізвище, ініціали посадової особи органу державного нагляду (контролю)	Професійна компетентність	Доброчесність

* Ця частина акта заповнюється за бажанням суб'єкта господарювання (керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою).

Посадові особи органу державного нагляду (контролю):

(найменування посади) (підпис) (ініціали та прізвище)

Керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа

(найменування посади) (підпис) (ініціали та прізвище)

Треті особи, які брали участь у проведенні заходу державного нагляду (контролю):

(найменування посади) (підпис) (ініціали та прізвище)

(найменування посади)

(підпис)

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))

Керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа

(найменування посади)

(підпис)

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))

Треті особи, які брали участь у проведенні заходу державного нагляду (контролю):

(найменування посади)

(підпис)

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))

(найменування посади)

(підпис)

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))

Примірник цього Акта на ☐☐ сторінках отримано ☐☐.
.☐☐☐☐

(найменування посади)

(підпис)

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))

Відмітка про відмову від підписання керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою, третіми особами цього Акта

Додаток
до Акта, складеного за
результатами проведення
планового (позапланового)

(найменування посади)	(підпис)	(ініціали та прізвище)	
Примірник цього Акта на сторінках отримано . . 			
(найменування посади)	(підпис)	(ініціали та прізвище)	
Відмітка про відмову від підписання керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою, третіми особами цього Акта			
Додаток до Акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України			
ПЕРЕЛІК нормативно-правових актів, відповідно до яких складено перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)			
Порядко вий номер	Нормативно-правовий акт або нормативний документ		Дата і номер державно ї реєстрації норматив но- правовог о акта у Мін'юсті
	найменування	дата і номер	
Закони України			
1	Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ (ЗУ №1972-XII)	12 грудня 1991 року № 1972- XII	
Закони України			

заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України

ПЕРЕЛІК

нормативно-правових актів, відповідно до яких складено перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)

Порядко вий номер	Нормативно-правовий акт або нормативний документ		Дата і номер державної реєстрації нормативного правового акта у Міністерстві
	найменування	дата і номер	
Закони України			
1	Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ (ЗУ №1972-XII)	12 грудня 1991 року № 1972-XII	

1	Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ (ЗУ №1972-ХІІ)	12 грудня 1991 року № 1972-ХІІ		2	Основи законодавства України про охорону здоров'я (ЗУ №2801-ХІІ)	19 листопада 1992 року № 2801-ХІІ	
2	Основи законодавства України про охорону здоров'я (ЗУ №2801-ХІІ)	19 листопада 1992 року № 2801-ХІІ		3	Про метрологію та метрологічну діяльність (ЗУ №1314-VII)	05 червня 2014 року № 1314-VII	
3	Про метрологію та метрологічну діяльність (ЗУ №1314-VII)	05 червня 2014 року № 1314-VII		4	Про вищу освіту (ЗУ № 1556-VII)	01 липня 2014 року № 1556-VII	
4	Про вищу освіту (ЗУ № 1556-VII)	01 липня 2014 року № 1556-VII		5	Про ліцензування видів господарської діяльності (ЗУ № 222-VIII)	02 березня 2015 року № 222-VIII	
5	Про ліцензування видів господарської діяльності (ЗУ № 222-VIII)	02 березня 2015 року № 222-VIII		6	Про основи соціальної захищеності осіб з інвалідністю в Україні (ЗУ № 875-ХІІ)	21 березня 1991 року № 875-ХІІ	
Постанови Кабінету Міністрів України				Постанови Кабінету Міністрів України			
6	Про затвердження 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, і переліку категорій медичних працівників та інших осіб, які підлягають обов'язковому страхуванню 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 (постанова № 1642)	16 жовтня 1998 року № 1642		7	Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів (постанова № 753)	02 жовтня 2013 року № 753	
7	Про затвердження Технічного регламенту	02 жовтня		8	Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я (постанова № 286) (Ліцензійні умови)	02 березня 2016 року № 286	
				Накази МОЗ			
				9	Про затвердження Порядку допуску до медичної і фармацевтичної	19 серпня 1994 року № 118-С	12 вересня

	щодо медичних виробів (постанова N 753)	2013 року № 753			діяльності в Україні громадян, які пройшли медичну чи фармацевтичну підготовку в навчальних закладах іноземних країн (наказ № 118-С)		1994 року за № 218/428
8	Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я (постанова № 286) (Ліцензійні умови)	02 березня 2016 року № 286					
Накази МОЗ							
9	Про затвердження Порядку допуску до медичної і фармацевтичної діяльності в Україні громадян, які пройшли медичну чи фармацевтичну підготовку в навчальних закладах іноземних країн (наказ № 118-С)	19 серпня 1994 року № 118-С	12 вересня 1994 року за № 218/428				
10	Інструкція з профілактики внутрішньо- лікарняного та професійного зараження ВІЛ-інфекцією, затверджена наказом від 25 травня 2000 року № 120 "Про вдосконалення організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД" (Інструкція з профілактики внутрішньо- лікарняного та професійного зараження ВІЛ-інфекцією, затверджена наказом № 120)	25 травня 2000 року № 120	14 листопада 2000 року за № 820/5041				
11	Про затвердження державних санітарних норм і правил "Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I - IV груп патогенності, молекулярно- генетичними методами" (наказ № 26)	24 січня 2008 року № 26	07 лютого 2008 року за № 88/14779				
12	Перелік та нормативи застосування	05	20				
10	Про затвердження Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів (наказ № 1851)					04 листопад а 2024 року № 1851	24 грудня 2024 року за № 1990/4333 5
11	Про затвердження державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I - IV груп патогенності, молекулярно- генетичними методами» (наказ № 26)					24 січня 2008 року № 26	07 лютого 2008 року за № 88/14779
12	Про затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами (наказ № 325)					08 червня 2015 року № 325	07 серпня 2015 року за № 959/27404

	засобів індивідуального захисту працівниками, які проводять діагностичні дослідження на ВІЛ-інфекцію, надають медичну допомогу та соціальні послуги людям, які живуть з ВІЛ, або контактують з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи предметами, затверджений наказом від 05 листопада 2013 року № 955 "Про затвердження нормативно-правових актів щодо захисту від зараження ВІЛ-інфекцією при виконанні професійних обов'язків" (Перелік та нормативи застосування засобів індивідуального захисту працівниками, які проводять діагностичні дослідження на ВІЛ-інфекцію, надають медичну допомогу та соціальні послуги людям, які живуть з ВІЛ, або контактують з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи предметами, затверджений наказом № 955)	листопада 2013 року № 955	листопада 2013 року за № 1978/24510	
13	Типова інструкція щодо порядку використання засобів індивідуального захисту працівниками, які проводять діагностичні дослідження на ВІЛ-інфекцію, надають медичну допомогу та соціальні послуги людям, які живуть з ВІЛ, або контактують з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи предметами, затверджена наказом від 05 листопада 2013 року № 955 "Про затвердження нормативно-правових	05 листопада 2013 року № 955	20 листопада 2013 року за № 1979/24511	

Міністр охорони здоров'я України
« _____ » _____ 2025 р.

Віктор ЛЯШКО

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до переліку питань та уніфікованої форми акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до переліку питань та уніфікованої форми акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою приведення у відповідність до чинного законодавства перелік питань та уніфіковану форму акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України, що підлягає ліцензуванню, для подальшого забезпечення однозначності і прозорості у відносинах між суб'єктом господарювання та органом державного нагляду (контролю).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Пунктом 4 Методики розроблення уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю), затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 року № 342 передбачено, що перегляд уніфікованої форми акта перевірки, зокрема переліку питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю), здійснюється у разі внесення змін до нормативно-правових актів, на підставі яких розроблений перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю), або прийняття нових нормативно-правових актів у відповідній сфері державного нагляду (контролю).

У період з 2022 по 2024 роки було внесено ряд змін до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони

здоров'я України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 286 (далі – Ліцензійні умови), які доповнені новими нормами, серед яких:

забезпечення доступності місць провадження господарської діяльності для маломобільних груп населення;

вимоги, що недопускаються розміщення біотехнологічних лабораторій у житлових, багатофункціональних будинках і комплексах;

дотримання ліцензіатами державних санітарних норм і правил з організації роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I – IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами;

вимоги щодо якості, безпеки тестування, вилучення, зберігання та транспортування тканин та клітин, вилучених у донора-трупа.

Таким чином, уніфіковану форму акту перевірки, зокрема переліку питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю), пропонується викласти в новій редакції з урахуванням змін до Ліцензійних умов.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується викласти в новій редакції:

перелік питань для проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України;

уніфіковану форму акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»;

постанова Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 року № 342 «Про затвердження методик розроблення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю), а також уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю)»;

постанова Кабінету Міністрів України від 05 серпня 2015 року № 609 «Про затвердження переліку органів ліцензування та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України»;

постанова Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 286 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт наказу потребує погодження Міністерством економіки України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Антимонопольним комітетом України, Державною регуляторною службою України, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю, Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні, Спільним представницьким органом репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок на національному рівні.

Проєкт наказу потребує державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

Проєкт наказу не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

7. Оцінка відповідності

Проєкт наказу не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Проєкт наказу не стосується питань інформатизації електронного урядування формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому не

потребує проведення цифрової експертизи Міністерством цифрової трансформації України

Громадська антидискримінаційна, антикорупційна та гендерно-правова експертиза не проводилась.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу матиме вплив на ринкове середовище, права, та інтереси суб'єктів господарювання, які надають медичну допомогу (послуги).

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Запровадження об'єктивності та відкритості процедури проведення державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України
Держава	Позитивний	Здійснення належного контролю за дотриманням Ліцензійних умов
Громадяни	Позитивний	Якість отримання медичної допомоги/послуги

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2025 р.

(278) Вхідні • moz2018@ukr.net

Moz

Адреса для кореспонденції, п.с. X

ПОВІДОМЛЕННЯ на публічне обг X

https://moz.gov.ua/uk/povidomlennya-na-publichne-obgovorennya-vinositsya-proyekt-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini-pro-vnesennya-zmin-do-pereliku-pitan-ta-unifikovano

110%

МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ

Гаряча лінія МОЗ
0800 505 201

Укр

Пошук

Налаштування доступності

Дія

Про міністерство

Воєнний стан

Громадянам

Медичним працівникам

Освіта

Пресцентр

Документи

Е-здоров'я

Контакти

Головна → ПОВІДОМЛЕННЯ на публічне обговорення виноситься проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до переліку питань та уніфікованої форми акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового)...

ПОВІДОМЛЕННЯ на публічне обговорення виноситься проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до переліку питань та уніфікованої форми акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового)...

Проект наказу МОЗ

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

Порівняльна таблиця

ПЕРЕЛІК

Пошук

Адреса

10:07
28.02.2025