

Додаток 4

до наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про ліцензування медичної практики, діяльності
банків пуповинної крові, інших тканин і клітин
людини згідно з переліком, затвердженим
Міністерством охорони здоров'я України»
від 23.05.2025 № 869

**Здобувач ліцензії, за заявою якого прийнято рішення про відмову у
видачі ліцензії на провадження господарської діяльності банків
пуповинної крові інших тканин і клітин людини згідно з переліком,
затвердженим Міністерством охорони здоров'я України**

**1. КОМУНАЛЬНЕ ПІДПРИЄМСТВО "РЕГІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
ЦЕНТР РОДИННОГО ЗДОРОВ'Я" ДНІПРОПЕТРОВСЬКОЇ ОБЛАСНОЇ
РАДИ"**

**Місцезнаходження/проживання: Дніпропетровська обл., м.Дніпро, вул. Космічна,
буд. 13**

Ідентифікаційний код:

Відмовити у видачі ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я Українина підставі пункту 1 частини третьої статті 13 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності». Згідно з поданими документами встановлено невідповідність здобувача ліцензії Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності банків пуповинної крові інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України, а саме:

- наявна розбіжність інформації щодо адреси провадження діяльності між заявою про отримання ліцензії та графою 2 пункту 2 Відомостей;

- пункт 5 Відомостей складений з порушенням пунктів 8, 16 Ліцензійних умов (діяльність банків пуповинної крові провадиться за наявності: приміщень, які забезпечують перебіг технологічних процесів банку, зокрема біотехнологічної лабораторії, кріосховища, допоміжних структурних підрозділів, згідно з технологічними вимогами; робочі приміщення біотехнологічної лабораторії облаштовуються за типом боксів з передбоксами), крім того зазначені приміщення та обладнання/оснащення відносяться до провадження господарської діяльності з медичної практики);

- пункт 5 Відомостей складений з порушенням пункту 22 Ліцензійних умов (у приміщеннях кріосховища передбачається окреме місце для зберігання спецодягу, спецвзуття та інших засобів індивідуального захисту, якими забезпечується персонал, що працює з рідким азотом);

- пункт 5 Відомостей складений з порушенням пункту 28 Ліцензійних умов (рекомендовано забезпечити наявність лабораторного обладнання для біотехнологічної лабораторії та кріосховища з урахуванням функціонального призначення банку, обсягів технологічних процесів);

- пункт 7 Відомостей складений з порушенням пунктів 33, 35 Ліцензійних умов (рекомендовано забезпечити наявність спеціалістів для діяльності Банку);

- пункт 8 Відомостей складений з порушенням пункту 32 Ліцензійних умов (рекомендовано зазначити посаду керівника банку);

- документи подані з порушенням пункту 6² Ліцензійних умов (у разі підписання та/або подання документів уповноваженою особою здобувача ліцензії, ліцензіата, спадкоємця додатково додається оригінал документа або засвідчена копія, що підтверджує його повноваження). Після усунення причин, що стали підставою для прийняття рішення про відмову у видачі ліцензії, здобувач ліцензії може повторно подати до органу ліцензування заяву про її отримання.

Рішення про відмову у видачі ліцензії може бути оскаржено протягом тридцяти календарних днів до Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування у порядку, передбаченому Законом України "Про адміністративну процедуру", та/або до адміністративного суду.

Заява від 12.05.2025 № 1503/0/63-25

Всього 1 справа

**Начальник Управління контролю
якості надання медичної допомоги**

Світлана ОСТАШКО