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 задекларованe (зареєстроване) місце проживання (перебування) фізичної особи – підприємця,

_____

номер телефону, телефаксу та адреса електронної пошти)

_____

(місце (місця) 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 захід державного нагляду (контролю), від □□. □□. □□□□ № □□□□ Посвідчення (направлення) від □□. □□. □□□□ N№ □□□□	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 □□. □□. □□□□ Акт перевірки № □□□□□□□□□□ Припис щодо усунення порушень: □ не видавався; □ видавався; його вимоги: □ виконано; □ не виконано	□ був з □□. □□. □□□□ по □□. □□. □□□□ Акт перевірки № □□□□□□□□□□ Припис щодо усунення порушень: □ 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 восьма 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
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, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам.	Високий Середній Незначний					Абзац четвертий пункту 8 Ліцензійних умов; частина перша статті 74 ЗУ № 2801-XII
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	Високий					Абзац другий пункту

	господарювання наявні затверджені стандартні операційні процедури, в яких зазначається порядок перевезення біологічного матеріалу	Середній Незначний					9 Ліцензійних умов; пункти 1–12 розділу III Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів, затердженого 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; пункти 1–10 розділу II Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів, затердженого наказом № 1851
14	У суб'єкта господарювання наявний документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії	Високий Середній Незначний					Абзац четвертий 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	Високий Середній Незначний					Абзац п’ятий пункту 9 Ліцензійних умов

	про отримання ліцензії та в документах, що 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, пункти 5.1–5.14 розділу 5, пункти 6.1–6.2 розділу 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; пункти 1–13 розділу II, пункти 1–16, розділу III, пункти 1–11 розділу IV, пункти 1–6, розділу VI, пункти 1–14 розділу VII, пункти 1–8 розділу VIII, пункти 1–23 розділу IX Державних санітарних норм та правил «Порядок управління медичними відходами, у тому числі вимоги щодо

							безпечності для здоров’я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення, оброблення таких відходів», затверджених наказом № 1827
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	Високий Середній Незначний					Пункт 11 Ліцензійних умов

	застосування						
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					Абзац другий пункту 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					Абзац другий пункту 13 Ліцензійних умов
23	Ліцензіат подав у визначені строки заяву до МОЗ про відновлення повністю дії ліцензії	Високий Середній Незначний					Абзац третій пункту 13 Ліцензійних умов
24	Ліцензіат не провадить господарську діяльність банків пуповинної крові у разі зупинення повністю дії ліцензії	Високий Середній Незначний					Абзац четвертий пункту 13 Ліцензійних умов
25	Ліцензіат своєчасно подав відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення повністю дії ліцензії	Високий Середній Незначний					Абзац третій пункту 13 Ліцензійних умов
26	Ліцензіат подав інформацію про сплату штрафу, передбаченого Кодексом України про адміністративні правопорушення	Високий Середній Незначний					Абзац третій пункту 13 Ліцензійних умов
27	Банк пуповинної крові:						
27.1	знаходиться в нежитловому приміщені, які ізольовані від інших	Високий Середній Незначний					Абзац перший пункту 14 Ліцензійних умов
27.2	забезпечений умовами для вільного доступу маломобільних груп	Високий Середній Незначний					Абзац перший пункту 14 Ліцензійних умов; стаття 26 ЗУ № 875-

	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						XII
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 дослідження матеріалу, підозрюваного на їх вміст, не розміщена у не житловому, багатофункціональному будинку або комплексі	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 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	Високий Середній					

	(припливно-витяжною або витяжною вентиляцією)	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 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; пункти 9.1–9.7 розділу 9, пункти 10.1–10.8 розділу 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; пункти 1–6 розділу IV пункти 1–12 розділу V, пункти 1–7 розділу VI Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів, затердженого наказом № 1851
29	Суб'єкт 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; підпункти 3.2.4, 3.2.14 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
29.2	лабораторні меблі та внутрішнє оздоблення приміщень відповідає їх функціональному призначенню	Високий Середній Незначний					Пункт 16 Ліцензійних умов; підпункти 3.2.23–3.2.25 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
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 безпека забезпечується шляхом виконання вимог до роботи з найбільш небезпечним матеріалом	Високий Середній Незначний					Пункт 17 Ліцензійних умов; пункт 1.10 розділу 1, підпункт 3.1.3 пункту 3.1, підпункти 3.2.7, 3.2.12 пункту 3.2 розділу 3, пункти 5.1, 5.5, підпункти 5.14.2, 5.14.3 пункту 5.14 розділу 5, пункти 8.1–8.10 розділу 8, підпункт 9.7.4 пункту 9.7 розділу 9 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
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 3.2.17 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, спецвзуття та інших засобів індивідуального захисту, якими забезпечується персонал, що працює з рідким азотом	Високий Середній Незначний					Пункт 22 Ліцензійних умов
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	Високий Середній Незначний					Пункт 24 Ліцензійних умов

	продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини проводиться у порядку, затвердженому МОЗ						
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 експлуатації	Високий Середній Незначний					Пункт 29 Ліцензійних умов
39	Проводиться періодична повірка та повірка після ремонту засобів вимірювальної техніки	Високий Середній Незначний					Пункт 30 Ліцензійних умов; пункт 1 наказу № 1747
40	Прилади, які використовуються, відповідають нормам безпеки і електромагнітної сумісності	Високий Середній Незначний					Пункт 31 Ліцензійних умов; пункти 1 та 32 розділу II 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; частина перша 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 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:						
42.1	наявний документ про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр)	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 33 Ліцензійних умов; частина перша статті 74 ЗУ № 2801-XII
42.2	наявний сертифікат лікаря-спеціаліста встановленого зразка,	Високий Середній Незначний					Абзац третій пункту 33 Ліцензійних умов; підпункт 3.1.6 пункту

	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"						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
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; частина перша статті 74 ЗУ № 2801-XII
43.2	наявне свідоцтво про проходження спеціалізації, підвищення кваліфікації	Високий Середній Незначний					Абзаци третій, четвертий пункту 34 Ліцензійних умов
43.3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії із спеціальності молодшого спеціаліста з медичною освітою встановленого зразка	Високий Середній Незначний					
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;
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"	Високий Середній Незначний					Абзац третій пункту 35 Ліцензійних умов
44.3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії встановленого зразка (за наявності) за спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія",	Високий Середній Незначний					Абзац четвертий пункту 35 Ліцензійних умов

	"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-XII
46	Ліцензіат надав органу ліцензування документи, інформацію про предмет перевірки на письмову вимогу посадових осіб органу ліцензування під час перевірки	Високий Середній Незначний					Пункт 10 частини дванадцятої статті 16 ЗУ № 222-VIII

* 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 нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності"
	так	ні	дотримання вимог законодавства не є обов'язковим для посадових осіб	
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				частина дванадцята статті 4

особами органу державного нагляду (контролю) внесено запис про проведення такого заходу до відповідного журналу суб'єкта господарювання (у разі його наявності)				
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

_____

_____

Начальник Управління контролю
якості надання медичної допомоги **Світлана ОСТАШКО**

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	
1	2	3	4
Закони України			
1	Основи законодавства України про охорону здоров'я (ЗУ № 2801-XII)	19 листопада 1992 року № 2801-XII	
2	Про ліцензування видів господарської діяльності (ЗУ № 222-VIII)	02 березня 2015 року № 222-VIII	
3	Про основи соціальної захищеності осіб з інвалідністю в Україні (ЗУ № 875-XII)	21 березня 1991 року № 875-XII	
Постанови Кабінету Міністрів України			
4	Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів (постанова № 753)	02 жовтня 2013 року № 753	
5	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			
6	Про затвердження Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів	04 листопада 2024 року №	24 грудня 2024 року

	(наказ № 1851)	1851	за № 1990/43335
7	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
8	Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Порядок управління медичними відходами, у тому числі вимоги щодо безпечності для здоров'я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення, оброблення таких відходів» (наказ № 1827)	31 жовтня 2024 року № 1827	18 грудня 2024 року за № 1938/43283
Інші накази			
9	Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України «Про затвердження міжповірочних інтервалів законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, за категоріями» (наказ № 1747)	13 жовтня 2016 року № 1747	01 листопада 2016 року за № 1417/29547

Начальник Управління контролю
якості надання медичної допомоги **Світлана ОСТАШКО**