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**	**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	Порядкови Вимога законодав ства, якої Посилання на законодав ство, в Назва об'єкта, на Діяльність , на яку Код цілі Ризик настання негативних наслідків від провадження господарської Ймовірніс ть 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	Здобувач 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	О3	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	11
											1	Здобувач 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	О3	Надані недостовірні відомості	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	У документах, поданих для отримання ліцензії, зазначено достовірні відомості	

	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)											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									

	із відміткою органу доходів і зборів про відмову через свої релігійні перекон											довірен ої особи) із відміткою органу доходів і зборів про відмову через свої релігійні перекон ання від прийнят тя реєстра ційного номера обліков ої картки платник а податків (подаєть ся тільки фізични ми особами - підприє мцями, які через свої									
	ання від прийнятя реєстраційного номера облікової картки платника податків (подається тільки фізичними особами - підприємцями, які через свої релігійні перекон																				

	ання 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											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 примірн								
2	Ліцензіат, який	Частина шістнадц	Матеріа	86.90	О3	Розпоряджен	Порушенн	4	Суб'єкт господа											

	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	ята статті 19 ЗУ № 222-VIII	льно-технічна база ліцензіата			ня не виконано	я Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави		рювання своєчасно виконав розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов (у разі якщо такі розпорядження видавались)			иках							
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		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 восьма статті 19 ЗУ № 222-VIII	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О3	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 не перебув**	Пункт 6[1] Ліцензійних	Матеріально	86.90	О2	Надані недостовірні	Порушення	4	Ліцензіат не перебув

	ення 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		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			**ає 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, наведен**	умов; пункт 9 частини дванадцятої статті 16 ЗУ № 222-VIII	- технічна база ліцензіата			відомості	Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави		ає 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, 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 пуповинної 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 пуповинної крові	Пункт 7 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О2	Інформації немає або інформація наявна в неповному обсязі	Моральна шкода, заподіяна пацієнтові	2	Біля входу до банку є інформаційна табличка із зазначенням найменування ліцензіа

	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 табличк								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 пуповинної крові провадиться за	Абзац третій пункту 8 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліце	86.90	О1, О4	Приладів немає (недостатньо) або вони не	Шкода здоров'ю людини, шкода	3	У суб'єкта господарювання наявні прилади, обладна											

	наявності приладів, обладнання та повірених засобів вимірювальної техніки, які забезпечують перебіг технологічного процесу, згідно з технологічними вимогами, передбаченими у цих Ліцензійних умовах		нзіата			повірені	навколишньому середовищу		ння та повірені засоби вимірювальної техніки, які забезпечують перебіг технологічного процесу, згідно з технологічними вимогами			у із зазначенням найменування ліцензіата (при вході до банку)							
										5	Діяльність банків пуповинної крові провадиться за наявності приміщень, що перебувають на праві власності, оренди або іншому праві користування, які забезпечують перебіг технологічних процесі в банку,	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 технологічних процесі в банку, зокрема біотехнологічної
6	Діяльність банків пуповинної крові провадиться за наявнос	Абзац четвертий пункту 8 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ №	Матеріально-технічна база ліцензіа	86.90	О1, О2	Працівників немає або недостатньо, або недостатній	Шкода здоров'ю людини, моральна шкод	4	У суб'єкта господарювання наявні штатні працівники, які відповід										

	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 пацієнтові		ають освітнім та кваліфікаційним вимогам			зокремабіотехнологічної 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 пуповинної крові провадиться за наявності опису продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, що	Абзац п'ятий пункту 8 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О2	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 ліцензіа		6	Діяльність банків пуповинної крові провадиться за наявності приладів, обладнання та повірен	Абзац третій пункту 8 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О1, О4	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

	виробляються ліцензіатом										их засобів вимірювальної техніки, які забезпечують перебіг технологічного процесу, згідно з технологічними вимогами, передбаченими у цих Ліцензійних умовах								забезпечують перебіг технологічного процесу, згідно з технологічними вимогами
8	Ліцензіат повинен затвердити структуру банку	Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О3	Структуру не затверджено	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	У суб'єкта господарювання наявна затверджена структура банку										
9	Ліцензіат повинен затвердити штатний розпис банку	Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О3	Штатного розпису немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	У суб'єкта господарювання наявний затверджений штатний розпис банку	7	Діяльність банків пуповинної крові провадиться за наявності штатних працівників, які мають відповідну	Абзац четвертий пункту 8 Ліцензійних умов; частина перша статті 74 ЗУ № 2801-XII	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О1, О2	Працівників немає або недостатньо, або недостатній їх освітній (кваліфікаційний) рівень	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	4	У суб'єкта господарювання наявні штатні працівники, які відповідають освітнім та кваліфікаційним вимогам
10	Ліцензіат повинен затвердити стандартні операційні процеду	Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О1	Стандартних операційних процедур немає або не затверджено	Шкода здоров'ю людини	3	У суб'єкта господарювання наявні затверджені стандартні операці										

	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			спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам, які відповідають освітнім та кваліфікаційним вимогам, визначеним у цих Ліцензійних умовах								
11	Ліцензіат повинен затвердити стандартні операційні процедури здійснення всіх процесів	Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О1	Стандартних операційних процедур немає або не затверджено	Шкода здоров'ю людини	3	У суб'єкта господарювання наявні затверджені стандартні операційні процедури, в яких зазначає		8	Діяльність банків пуповинної крові провадиться за наявності опису продуктів та/або препаратів пуповинної	Абзац п'ятий пункту 8 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О2	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

	діяльності банку пуповинної крові, які дозволяють забезпечити виконання цих Ліцензійних умов								ться порядок здійснення всіх процесів в діяльності банку		крові, інших тканин і клітин людини, що виробляються ліцензіатом								клітин людини, що виробляються ліцензіатом
12	Ліцензіат повинен зберігати документи, які підтверджують виконання робіт, пов'язаних із зберіганням, переробкою (процесингом) біологічного матеріалу, маркува	Абзац третій пункту 9 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О1, О4	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		9	Ліцензіат повинен затвердити структуру банку	Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О3	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	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О3	Штатного розпису немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	У суб'єкта господарювання наявний затверджений штатний розпис банку

	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		11	Ліцензіат повинен затвердити стандартні операційні процедури, в яких зазначається порядок перевезення біологічного матеріалу (із зазначенням засобів перевезення, мінімальної та максимальної температури, часу перевезення)	Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов; **пункти 1-12 розділу III Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів, затвердженого наказом № 1851**	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О1	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 перевезення біологічного матеріалу
13	Ліцензіат 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 ліцензіата	86.90	О3	Документів немає або вони зберігаються в неповному обсязі	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	У суб'єкта господарювання наявні документи, копії яких подавалися до органу ліцензування, а також документи (копії), які підтверджують достовірність		12	Ліцензіат повинен затвердити	Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов	Матеріально-техн	86.90	О1	Стандартних операційних проце	Шкода здоров'ю люди	3	У суб'єкта господарювання наявні

	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										
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	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О3	Документа немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	У суб'єкта господарювання наявний документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії										
1	Ліцензіа	Абзац	Мат	86.90	О3	Адрес	Пору	4	Суб'єкт										

	стандартні операційні процедури здійснення всіх процесів в діяльності банку пуповинної крові, які дозволяють забезпечити виконання цих Ліцензійних умов		ічна база ліцензіата			дур немає або не затверджено	ни		затверджені стандартні операційні процедури, в яких зазначається порядок здійснення всіх процесів в діяльності банку
13	Ліцензіат повинен зберігати документи, які підтверджують виконання робіт, пов'язаних із зберіган	Абзац третій пункту 9 Ліцензійних умов; **пункти 1-10 розділу II Порядку обліку, зберігання, транспо**	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О1, О4	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,

5	т повинен провади ти діяльніс ть банків пуповин ної крові тільки за тією адресою , яка зазначе на у заяві про отриман ня ліцензії та в докумен тах, що додавал ися до неї, з урахува нням відомос тей про всі місця провадж ення діяльнос ті банків пуповин ної	шостий пункту 9 Ліцензій них умов	еріа льно - техн ічна база ліце нзіа та			а не відпов ідає зазнач еній у заяві про отрим ання ліцензі ї	шенн я Ліцен зійни х умов, матер іальні збитк и для держа ви		господа рюванн я здійсню є господа рську діяльніс ть банків пуповин ної крові тільки за тією адресою , яка зазначе на у заяві про отриман ня ліцензії та в докумен тах, що додавал ися до неї, з урахува нням відомос тей про всі місця провадж ення діяльнос ті банків		ням, перероб кою (процес ингом) біологіч ного матеріал у, маркува нням (кодува нням), тестува нням (перевір кою) продукт ів та/або препара тів пуповин ної крові, інших тканин і клітин людини	**ртуванн я біологіч но патоген них агентів, затердж еного наказом № 1851**							переробкою (процесингом) 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	Абзац четвертий пункту 9 Ліцензійних умов; частина третя статті 14 ЗУ № 222-VIII	Матеріально - технічна база ліцензіата	86.90	О3	Документа немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держа	4	У суб'єкта господарювання наявний документ, що підтверджує внесення плати	

	крові								пуповинної крові			видачу ліцензії						ви		за видачу ліцензії	
16	Ліцензіат повинен забезпечити присутність керівника банку, його заступника або іншої уповноваженої особи під час проведення органом ліцензування перевірки додержання цих Ліцензійних умов	Абзацсьомий пункту 9 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О3	Керівник, його заступник або інша уповноважена особа не присутні під час проведення перевірки	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Керівник, його заступник або інша уповноважена особа присутні під час проведення перевірки додержання цих Ліцензійних умов		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 діяльнос	Абзац п’ятий пункту 9 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О3	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
17	Клінічне застосування продуктів та/або препара	Пункт 10 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база	86.90	О1	Недотримання апробованих форм і методі	Шкода здоров'ю людини	4	Суб'єкт господарювання дотримується апробов										

	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) клінічного застосування продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини			ті банків пуповинної крові							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-**	**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**	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О3	Ліцензіат не дотримується державних санітарних норм і правил з організації роботи лабораторій під час дослідження матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патоге	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, молекул
18	Ліцензіат веде облік своєї діяльності із зазначенням видів і кількост	Пункт 11 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О1	Облік діяльності банків пуповинної крові не ведеться або	Шкода здоров'ю людини	4	Суб'єкт господарювання веде облік діяльності банку пуповинної крові із										

	ей 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					ведеться в неповному обсязі			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			**генетичними методами, затверджених МОЗ**	**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**				нності, молекулярно-генетичними методами			ярно-генетичними методами	
19	Ліцензіат зобов'яз	Пункт 12 Ліцензійних умов	Матеріально	86.90	О3	Повідомлення не	Порушення	4	Суб'єкт господарювання		17	**Ліцензіат дотримується держав**	Абзацсьомий пункту 9 Ліцензійних	Матеріально-техн	86.90	О3	Ліцензіат не дотримується	Шкода здоров'ю люди	4	Суб’єкт господарювання дотриму	

	аний повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, які зазначалися в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії. Письмове повідомлення про зміни передається будь-яким зручним для ліцензіата способом (нарочно, поштов		- технічна база ліцензіата			подано або подано несвоєчасно	Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави		я своєчасно подав повідомлення до органу ліцензування про зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії			**них санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо управління медичними відходами, затверджених МОЗ**	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 медични**	ічна база ліцензіата			державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо управління медичними відходами, затверджених МОЗ	ни		ється державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо управління медичними відходами, затверджених МОЗ	

	им відправленням або в електронному вигляді) не пізніше ніж протягом одного місяця з дня настання таких змін. У повідомленні зазначаються виключно ті відомості, які змінилися											**ми відходами, у тому числі вимоги щодо безпечності для здоров'я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення, оброблення таких відходів», затверджених наказом № 1827**								
20	Про припинення (планове та/або позапланове) діяльності банків пуповинної	Абзац перший пункту 13 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О3	Повідомлення не подано або подано несвоєчасно	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держа	4	Суб'єкт господарювання своєчасно подав повідомлення до органу ліцензув		18	**Ліцензіат дотримується вимог якості, безпеки тестування, вилучення,**	Абзац восьмий пункту 9 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О1	Ліцензіат не дотримується вимог якості, безпеки тестування,	Шкода здоров'ю людини	4	Суб'єкт господарювання дотримується вимог якості, безпеки тестування,	

	крові за будь-яким місцем провадження ліцензіат у будь-який зручний спосіб (нарочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді) повідомляє органу ліцензування у день припинення діяльності						ви		ання про припинення (планове та/або позапланове) діяльності банку пуповинної крові			**зберігання та транспортування тканин та клітин, вилучених у донора-трупа**					вилучення, зберігання та транспортування тканин та клітин, вилучених у донора-трупа			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, клінічни	Пункт 10 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О1	Недотримання апробованих форм і методів клінічного застосування продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людин	Шкода здоров'ю людини	4	Суб'єкт господарювання дотримується апробованих форм і методів (нормативів, клінічних протоколів, методичних рекомендацій, патентів) клінічного застосув	
21	Про відновлення діяльності банків пуповинної	Абзац другий пункту 13 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліце	86.90	О3	Повідомлення не подано або подано несвоє	Порушення Ліцензійних умов, матер	4	Суб'єкт господарювання своєчасно подав повідом													

	крові ліцензіат у будь-який зручний спосіб (нарочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді) повідомляє органу ліцензування до моменту відновлення діяльності		нзіата			часно	іальні збитки для держави		лення до органу ліцензування про відновлення діяльності банку пуповинної крові			х протоколів, методичних рекомендацій, патентів)					и			ання 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	Пункт 11 Ліцензійних умов	Матеріально-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
22	Діяльність банків пуповинної крові провадиться в нежитлових приміщеннях, які	Пункт 14 Ліцензійних умов	Санітарно-епідемічний режим	86.90	О1, О4	Діяльність провадиться в житлових приміщеннях або в приміщеннях не	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищ	4	Суб'єкт господарювання провадить господарську діяльність в нежитлових приміщ										

	ізольовані від інших приміщень					ізольованих від інших	у		еннях, ізольованих від інших приміщень			також походження і кінцевого призначення тканин та/або клітин для клінічного застосування							(реалізовано) та утилізовано, а також походження і кінцевого призначення тканин та/або клітин для клінічного застосування
23	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 санітарн	Пункт 15 Ліцензійних умов; розділи 9, 10 наказу № 26	Санітарно-епідемічний режим	86.90	О1, О2	Невиконання заходів, спрямованих на мінімізацію ризику 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 ризику бактеріальної контамінації (або контамінації іншого роду) тканин і клітин з дотриманням санітарн		21	Ліцензіат зобов'язаний повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, які зазначалися в документах, що додавалися до заяви про	Пункт 12 Ліцензійних умов	Матеріально-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 додавал

	о-епідеміологічного режиму								о-епідеміологічного режиму		отримання ліцензії. Письмове 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								ися до заяви про отримання ліцензії
24	Робочі приміщення біотехнологічної лабораторії облаштовуються за типом боксів з передбоксами. Внутрішнє оздоблення приміщень повинно відповідати їх функціональному призначенню. Приміщення облаштовуються устаткованими					Недотримання правил облаштування робочих приміщень біотехнологічної лабораторії, а саме:			Суб'єкт господарювання дотримується правил облаштування робочих приміщень біотехнологічної лабораторії, а саме:											
24.1		Пункт 16 Ліцензійних умов; пункт 3.2 розділу 3 наказу № 26	Санітарно-епідемічний режим	86.90	О1, О4	недотримання вимог щодо облаштування приміщень	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	4	робочі приміщення біотехнологічної лабораторії облаштовано за типом боксів з передбоксами											
24.		Пункт 16 Ліцензійних	Санітарно-	86.90	О1, О4	недотримання	Шкода здоро	4	внутрішнє оздобле											

2	бактерицидними лампами	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 N 26	епідемічний режим			вимог щодо внутрішнього оздоблення приміщень	в'ю люди ни, шкода навколишньому середовищу		ння приміщень відповідає їх функціональному призначенню			повідомленні зазначаються виключно ті відомості, які змінилися								
24.3		Пункт 16 Ліцензійних умов; підпункт 3.2.26 пункту 3.2 розділу 3 наказу № 26	Санітарно-епідемічний режим	86.90	О1, О4	відсутність або слабка потужність бактерицидних ламп	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	4	приміщення облаштовані устаткованими бактерицидними лампами		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**	Абзац перший пункту 13 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О3	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)	
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	О1, О4	Невиконання вимог до роботи з найбіл	Шкода здоров'ю людини, шкода	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	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										
										23	**або в електронному вигляді)**	Абзац другий пункту 13 Ліцензійних умов	Матеріально-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
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	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	4	Устаткування та приміщення банку відповідають завданням та обсягу технологічних процесів, які	24	**У разі зупинення повністю дії ліцензії**	Пункт 13 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна	86.90	О2	Ліцензіат не направив до МОЗ заяву	Порушення Ліцензійних	2	Ліцензіат не провадить господарську

	гічних процесів, які здійснює банк, забезпечувати найбільшу зручність у роботі, зокрема простоту використання, обслуговування, контролю, чищення, знезараження		еміч ний режим			процесів або чинники, що ускладнюють чищення (знезараження)			здійснює банк, забезпечують найбільшу зручність у роботі, зокрема простоту використання, обслуговування, контролю, чищення, знезараження			**ліцензіат зупинив повністю діяльність банків пуповинної крові**		база ліцензіата			про зупинення повністю дії ліцензії у будь-який зручний спосіб (нарочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді)	умов		діяльність банків пуповинної крові у разі зупинення повністю дії ліцензії	
27	Приміщення кріосховища з об'ємом рідкого азоту понад 2000 літрів обладнуються приплив но-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 приплив но-витяжна			**Ліцензіат своєчасно подав відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинен**	Пункт 13 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О2	Ліцензіат не своєчасно подав відомості про усунення підстав, що стали причиною для	Порушення Ліцензійних умов	2	Ліцензіат своєчасно подав відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинен	

	ю вентиляцією з механічним спонуканням або змішаною природною витяжною вентиляцією з механічною приплив ною, яка забезпечує вміст кисню в повітрі приміщень кріосховища на рівні не нижче 19 відсотків, а також аналізатором газів, який блокується із								вентиляція з механічним спонуканням або змішана природна витяжна вентиляція з механічною приплив ною, яка забезпечує вміст кисню в повітрі приміщень кріосховища на рівні не нижче 19 відсотків, а також аналізатором газів, який блокується із системою поперед		**ня повністю дії ліцензії**					зупинення повністю дії ліцензії			ня повністю дії ліцензії	
										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 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	**провадить**	**Абзац перший**	**Санітар**	**86.90**	**О 1,**	**Приміщення**	**Порушенн**	**4**	**наявні нежитл**	

	системою попереджувальної сигналізації (світловою та звуковою)								жувальної сигналізації (світловою та звуковою)		**.1**	**діяльність в нежитловому приміщені, які ізольовані від інших**	**пункту 14 Ліцензійних умов**	**но-епідемічний режим**		**О 4**	**, в яких провадиться діяльність знаходиться в житловому приміщені, яке не ізольоване від інших**	**я Ліцензійних умов**		**ові приміщення, які ізольовані від інших**
28	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	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О1	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		**27.2**	**забезпечив умови для вільного доступу маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм та**	**Абзац перший пункту 14 Ліцензійних умов; стаття 26 ЗУ № 875-XII**	**Матеріально-технічна база ліцензіата**	**86.90**	**О 2**	**відсутні умови для вільного доступу маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних**	**Порушення Ліцензійних умов**	**4**	**наявні умови для вільного доступу маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм та правил,**

29	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	О1, О4	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			**правил, що документально підтверджується фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат, або відповідною установою, уповноваженою на проведення такого обстеження**					**будівельних норм та правил, що документально підтверджується фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат, або відповідною установою, уповноваженою на**			**що документально підтверджується фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат, або відповідною установою, уповноваженою на проведення такого обстеження**
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-XII; постанова № 1642; Інструкція з профілак	Санітарно-епідемічний режим	86.90	О1, О2	Недотримання порядку тестування	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	4	Тестування (перевірка) венозної крові донора пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, біологічного матеріал												

	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							**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 дослідження**	**Абзац другий пункту 14 Ліцензійних умов**	**Санітарно-епідемічний режим**	**86.90**	**О 1, О 4**	**Розміщення біотехнологічної лабораторії, яка проводить дослідження матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності, молекулярно-генетичними методами**	**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, підозрюваного**	

		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; Типова інструкція щодо порядку використання засобів індивідуального захисту працівниками, які									**матеріалу, підозрюваного на їх вміст, не розміщена у нежитловому, багатофункціональному будинку або комплексі**					**або дослідження матеріалу, підозрюваного на їх вміст, у житловому, багатофункціональному будинку або комплексі**			**на їх вміст, не розміщена у нежитловому, багатофункціональному будинку або комплексі**	
											27.4	**забезпечив постачанням гарячої води та централізованим водопостачанням**	**Абзац третій пункту 14 Ліцензійних умов**	**Санітарно-епідемічний режим**	**86.90**	**О 1, О 4**	**Відсутнє постачання гарячої води та централізоване водопостачання**	**Порушення Ліцензійних умов**	**4**	**наявне постачання гарячої води та централізоване водопостачання**	
											27.5	**забезпечив централізованим**		**Санітарно-епідемічн**	**86.90**	**О 1, О 4**	**Відсутнє централізоване**	**Порушення Ліцензійни**	**4**	**наявне централізоване водовід**	

		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									**водовідведенням**		**ний режим**			**водовідведення**	**х умов**		**ведення**	
											27.6	**забезпечив опаленням (централізованим та/або локальним, та/або індивідуальним)**		**Санітарно-епідемічний режим**	**86.90**	**О 1, О 4**	**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**	**О 1, О 4**	**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 антисептичної**		**Санітарно-епідемічний режим**	**86.90**	**О 1, О 4**	**Відсутні умови для миття та антисептич**	**Порушення Ліцензійних умов**	**4**	**наявні умови для миття та антисептичної обробк**	

		№ 955									**обробки рук персоналу**					**ної обробки рук персоналу**			**и рук персоналу**	
31	Банк укладає письмові договори взаємодії з третіми особами під час провадження зовнішньої діяльності, яка впливає на якість та безпеку тканин і клітин, та, зокрема, в таких випадках: коли банк доручає виконання лабораторних досліджень венозної	Пункт 26 Ліцензійних умов	Санітарно-епідемічний режим	86.90	О1, О2	Письмові договори з третіми особами відсутні	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	4	У разі взаємодії з третіми особами під час провадження зовнішньої діяльності, яка впливає на якість та безпеку тканин і клітин, наявні письмові договори		**27.9**	**забезпечив засобами передстерилізаційного очищення та стерилізації медичних виробів, а також облаштовані і оздоблені матеріалами, стійкими до дезінфекційних засобів**		**Санітарно-епідемічний режим**	**86.90**	**О1, О4**	**Відсутні засоби передстерилізаційного очищення та стерилізації медичних виробів, а також облаштовані і оздоблені матеріали, стійкі до дезінфекційних засобів**	**Порушення Ліцензійних умов**	**4**	**наявні засоби передстерилізаційного очищення та стерилізації медичних виробів, а також облаштовані і оздоблені матеріали, стійкі до дезінфекційних засобів**	
											28	Всі етапи роботи з біологіч	**Пункт 15 Ліцензійних**	Санітарно-епід	86.90	О1, О2	Невиконання заході	Шкода здоров'ю	4	Всі етапи роботи з біологіч	

	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											ним 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	**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 методам**	еміч ний реж им			в, спрямованих на мінімізацію ризику бактеріальної контамінації	людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові		ним 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	

	надання (реалізацію) продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини; у разі припинення діяльності (у тому числі реорганізації) банку пуповинної крові												**и», 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, затдженого наказом № 1851**								
32	Комплектація лабораторного обладнання для біотехнологічної лабораторії та кріосховища	Пункт 28 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата, санітарно-	86.90	О1, О4	Комплектація лабораторного обладнання не відповідає функціональн	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищ	3	Комплектація лабораторного обладнання для біотехнологічної лабораторії та кріосховища			**29**	**Робочі приміщення біотехнологічної лаборат**				**Недотримання правил облаштуван**			**Суб'єкт господарювання дотримується правил**	

	визначається з урахуванням функціонального призначення банку, зокрема обсягів технологічних процесів		епідемічний режим			ому призначенню банку	у		відповідає функціональному призначенню банку			**орії облаштовуються за типом боксів з передбоксами. Лабораторні меблі та внутрішнє оздоблення приміщень повинно відповідати їх функціональному призначенню. Приміщення облаштовуються устаткованими бактерицидними лампам**					**ня робочих приміщень біотехнологічної лабораторії, а саме:**			**облаштування робочих приміщень біотехнологічної лабораторії, а саме:**	
										29.1		**Пункт 16 Ліцензійних умов; підпункти 3.2.4, 3.2.14, 3.2.23–3.2.26 пункту 3.2 розділу 3 державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріа**	**Санітарно-епідемічний режим**	**86.90**	**О1, О4**	**недотримання вимог щодо облаштування приміщень**	**Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу**	**4**	**робочі приміщення біотехнологічної лабораторії облаштовано за типом боксів з передбоксами**	
33	У діяльності банку пуповинної крові використовуються технічно 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 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,	**29.2**			**Санітарно-епідемічний режим**	**86.90**	**О1, О4**	**недотримання вимог щодо використання лабораторних меблів та**	**Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому серед**	**4**	**лабораторні меблі та внутрішнє оздоблення приміщень відповідають їх**	

	інструкції з експлуатації								інструкції з експлуатації			**и Робочі приміщення біотехнологічної лабораторії облаштовуються за типом боксів з передбоксами. Лабораторні меблі та внутрішнє оздоблення приміщень повинно відповідати їх функціональному призначенню. Приміщення облаштовують**	**лу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами», затверджених наказом № 26**				**внутрішнього оздоблення приміщень**	**овищу**		**функціональному призначенню**	
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	О1, О4	Повірка не проводиться або проводиться несвоєчасно	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	4	Проводиться періодична повірка та повірка після ремонту засобів вимірювальної техніки		**29**						**Недотримання правил облаштування робочих приміщень біотехнологічної лабораторії, а саме:**			**Суб'єкт господарювання дотримується правил облаштування робочих приміщень біотехнологічної лабораторії, а саме:**	
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	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												

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) відповідає спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:			**ся устаткованими бактерицидними лампами**								
36.1	документом про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр) за спеціальностями "Лікувальна справа", "Педіатрія", "Медико-профіла	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-		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	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**	Санітарно-епідемічний режим	86.90	О1, О4	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

	ктична справа", "Біохімія", "Генетика", "Мікробіологія-вірусологія" або "Хімія"								профілактична справа", "Біохімія", "Генетика", "Мікробіологія-вірусологія" або "Хімія"			матеріалом	**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**							матеріалом
36.2	сертифікатом лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданим вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти за спеціальністю "Організація і управлі	Абзац третій пункту 32 Ліцензійних умов	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	О3	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										

	ння охороною здоров'я"								управління охороною здоров'я"					наказом № 26							
3 6 . 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	О3	посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарської спеціальності "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"			3 1	Вимоги до устаткування та приміщень банку повинні відповідати завданням та обсягу технологічних процесів, які здійснює банк, забезпечувати найбільшу зручність у роботі, зокрема простоту використання, обслуговування, контролю, чищення, знезара	**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-**	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)	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	4	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

						наявності)					женння	**генетичними методами», затверджених наказом № 26**							
37	Відповідність спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам медичних працівників із числа лікарів засвідчується:					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:	32	Приміщення кріосховища з об'ємом рідкого азоту понад 2000 літрів обладнуються приплив-но-витяжною вентиляцією з механічним спонуканням або змішаною природною витяжною вентиляцією з механіч	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 приплив-но-витяжна вентиляція з механічним спонуканням або змішана природна витяжна вентиляція з механічною приплив ною, яка
37.1	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	О3	документа про вищу освіту немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявний документ про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр)										
3	сертифі	Абзац	Спе	86.90	О3	серти	Пору	4	наявний										

7.2	катом лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданим вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти за спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагност	третій пункту 33 Ліцензійних умов; підпункт 3.1.6 пункту 3.1 розділу 3 наказу № 26	ціальна освіта та кваліфікація персоналу			фіката немає або він прострочений	шення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави		сертифікат лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданий вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти за спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна			ною приплив ною, 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)								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)	
											33	У приміщеннях кріосховища передба	Пункт 22 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна	86.90	О1	Місце зберігання відсутнє	Шкода здоров'ю людини	3	У приміщеннях кріосховища наявне	

	ика", "Лабораторна імунологія" або "Мікробіологія та вірусологія"								діагностика", "Лабораторна імунологія" або "Мікробіологія та вірусологія"										окреме місце для зберігання спецодягу, спецвзуття та інших засобів індивідуального захисту, якими забезпечується персонал, що працює з рідким азотом
37.3	посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських спеціальностей	Абзац четвертий пункту 33 Ліцензійних умов	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	О3	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										
3	Відпові					Молод			Молодш		чається окреме місце для зберігання спецодягу, спецвзуття та інших засобів індивідуального захисту, якими забезпечується персонал, що працює з рідким азотом		база ліцензіата						
34										Двері приміщень кріосховища мають бути обладнані запірним пристроєм та написом "Стороннім вхід заборон	Пункт 23 Ліцензійних умов	Санітарно-епідемічний режим	86.90	О1, О4	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

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:			ено", а також знаком біологічної безпеки							знак біологічної безпеки
38.1	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	О3	документа про вищу освіту (молодший спеціаліст, бакалавр) немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявний документ про вищу освіту (молодший спеціаліст, бакалавр)										
38.2	свідоцтвом про проходження спеціалі	Абзаци третій, четвертий пункту 34	Спеціальна освіта	86.90	О3	документа, який підтверджує	Порушення Ліцензійни	4	наявне свідоцтво про проходження										
										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,	Пункт 24 Ліцензійних умов	Санітарно-епідемічний режим	86.90	О1, О2	Недотримання порядку тестування	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	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,

	зації, підвищення кваліфікації	Ліцензійних умов; підпункт 3.1.6 пункту 3.1 розділу 3 наказу № 26	та кваліфікація персоналу			відповідність кваліфікаційним вимогам, немає або він прострочений (в разі наявності)	х умов, матеріальні збитки для держави		спеціалізації, підвищення кваліфікації			затвердженому МОЗ							затвердженому МОЗ
38.3	посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії із спеціальності молодшого спеціаліста з медичною освітою встановленого зразка								наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії із спеціальності молодшого спеціаліста з медичною освітою встановленого зразка	36	Банк укладає письмові договори взаємодії з третіми особами під час провадження зовнішньої діяльності, яка впливає на якість та безпеку тканин і клітин, та, зокрема, в таких випадках: коли банк доручає виконання лабораторних дослідж	Пункт 26 Ліцензійних умов	Санітарно-епідемічний режим	86.90	О1, О2	Письмові договори з третіми особами відсутні	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	4	У разі взаємодії з третіми особами під час провадження зовнішньої діяльності, яка впливає на якість та безпеку тканин і клітин, наявні письмові договори
39	Відповідність спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам					Інші працівники, які працюють у системі охоро			Інші працівники, які працюють у системі охорони здоров'я,										

	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:			ень 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,								
39.1	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	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 "Біологія", "Біохімія", "Генетика", "Мікробіологія-вірусологія" або											

									"Хімія"				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								
39.2	сертифікатом спеціаліста встановленого зразка, виданим вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти III - IV рівня акредитації за спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клініч	Абзац третій пункту 35 Ліцензійних умов	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	О3	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",		37	Комплектація лабораторного обладнання для біотехнологічної лабораторії та	Пункт 28 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата, сані	86.90	О1, О4	Комплектація лабораторного обладнання не відповідає	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому	3	Комплектація лабораторного обладнання для біотехнологічної лабораторії та

	на лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"								"Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"			кріосховища визначається з урахуванням функціонального призначення банку, зокрема обсягів технологічних процесів		тарно-епідемічний режим			функціональному призначенню банку	середовищу		кріосховища відповідає функціональному призначенню банку	
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	О3	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",		38	У діяльності банку пуповинної крові використовуються технічно справні прилади, обладнання і засоби вимірювальної техніки, на які є технічні	Пункт 29 Ліцензійних умов	Матеріально-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	

	"Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"								"Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"			паспорти, інструкції з експлуатації							паспорти, інструкції з експлуатації	
										39	Засоби вимірювальної техніки підлягають періодичній повірці та повірці після ремонту	Пункт 30 Ліцензійних умов; **пункт 1 наказу № 1747**	Матеріально-технічна база ліцензіата, санітарно-епідемічний режим	86.90	О1, О4	Повірка не проводиться або проводиться несвоєчасно	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	4	Проводиться періодична повірка та повірка після ремонту засобів вимірювальної техніки	
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	О3	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,	40	Прилади, що використовуються, повинні відповідати нормам безпеки і електромагнітної сумісності	Пункт 31 Ліцензійних умов; **пункти 1 та 32 розділу II додатку 1 Технічного регламенту щодо медични**	Матеріально-технічна база ліцензіата, санітарно-епідемічний	86.90	О1, О4	Прилади, які використовуються, не відповідають нормам безпеки та/або електромагнітної	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	4	Прилади, які використовуються, відповідають нормам безпеки і електромагнітної сумісності	

	допускаються до професійної діяльності в Україні згідно з порядком, затвердженим МОЗ								допущені до професійної діяльності в Україні згідно з порядком, затвердженим МОЗ				**х виробів, затвердженого постановою № 753**	режим			сумісності				
										41	Відповідність спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам керівника банку (директора, завідувача, начальника) засвідчується:			86.90						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	Абзац другий пункту 32 Ліцензійних умов; частина перша 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 спеціаль	

		"Лікувальна справа", "Педіатрія", "Медико-профілактична справа", "Біохімія", "Генетика", "Мікробіологія-вірусологія" або "Хімія"								ностями "Лікувальна справа", "Педіатрія", "Медико-профілактична справа", "Біохімія", "Генетика", "Мікробіологія-вірусологія" або "Хімія"	
	41.2	сертифікатом лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданим вищим медичним навчальним закладом, закладом післяди	Абзац третій пункту 32 Ліцензійних умов	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	О3	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	

		пломної освіти за спеціальністю "Організація і управління охороною здоров'я "								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	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	О3	посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарської спеціальності "Організація і управління охоро	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 "	

						ною здоров'я" немає або 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-	Спеціальна освіта та кваліфікація перс	86.90	О3	документа про вищу освіту немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитк	4	наявний документ про вищу освіту державного зразка (спеціаліст,	

			VII; частина перша статті 74 ЗУ № 2801-XII	оналу				и для держави		магістр)	
	42.2	сертифікатом лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданим вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти за спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна	Абзац третій пункту 33 Ліцензійних умов	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	О3	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", "Клініч	

		біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія" або "Мікробіологія та вірусологія"								на 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	О3	посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських спеціальностей немає або	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських спеціальностей	

						воно прострочене (в разі наявності)				
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; частина перша статті 74 ЗУ № 2801-XII	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	О3	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	свідоцтвом про	Абзаци третій,	Спеціал	86.90	О3	документа,	Порушенн	4	наявне свідоцтв	

	.2	проходження спеціалізації, підвищення кваліфікації	четвертий пункту 34 Ліцензійних умов	ьна освіта та кваліфікація персоналу			який підтверджує відповідність кваліфікаційним вимогам, немає або він прострочений (в разі наявності)	я Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави		о про проходження спеціалізації, підвищення кваліфікації	
	43.3	посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії із спеціальності молодшого спеціаліста з медичною освітою встановленого зразка								наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії із спеціальності молодшого спеціаліста з медичною освітою встановленого зразка	
	44	Відповідність спеціальним освітнім			86.90		Інші працівники, які працюють у			Інші працівники, які працюють у системі	

		кваліфікаційним вимогам інших працівників, які працюють у системі охорони здоров'я, засвідчується:					системі охорони здоров'я не відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:			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-вірусол	Абзац другий пункту 35 Ліцензійних умов; ~~стаття 7 ЗУ № 1556-VII~~	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 "Біологія", "Біохімія", "Генетика", "Мікробіологія-	

		огія" або "Хімія"								вірусол огія" 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	Абзац третій пункту 35 Ліцензійних умов	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	О3	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", "Клініч

		біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"								на біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"	
	44.3	посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії встановленого зразка (за наявності) за спеціальностями "Бактері	Абзац четвертий пункту 35 Ліцензійних умов	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	О3	посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії за спеціальністю немає або прострочене	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії встановленого зразка (за наявності) за спеціальностями "Бактері	

		ології", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"					(в разі наявності)			ології", "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	Пункт 36 Ліцензійних умов; частина третя статті 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 118-С	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	О3	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, допускаються до професійної діяльності в Україні згідно з порядком, затвердженим МОЗ								іноземних держав, допущені 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 органу ліцензування під час перевірки	Пункт 10 частини дванадцятої статті 16 ЗУ № 222-VIII	Матеріально-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	Порушення Ліцензійних умов	4	Ліцензіат надав органу ліцензування всі документи, інформацію про предмет перевірки на письмову вимогу 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 (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	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 □□. □□. □□□□ Акт перевірки № □□□□□□□□□□□	□ був з □□. □□. □□□□ по □□ . □□. □□□□ Акт перевірки № □□□□□□□□□□□
Припис щодо усунення порушень: □ не видавався; □ видавався; його вимоги: □ виконано; □ не виконано	Припис щодо усунення порушень: □ 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 □□. □□ . □□□□ Акт перевірки № □□□□□□□□□□□	□ був з □□. □□. □□□□ по □□ . □□. □□□□ Акт перевірки № □□□□□□□□□□□
Припис щодо усунення порушень: □ не видавався; □ видавався; його вимоги: □ виконано; □ не	Припис щодо усунення порушень: □ не видавався; □ видавався; його вимоги: □ виконано; □ не

(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)

По ря	Питання щодо дотримання	Ст уп інь	Поз иці я	Відповіді на питання	Нормативне обґрунтування
	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 ря	Питання щодо дотримання суб'єктом	Ст уп інь ри	По	Відповіді на питання	Нормативне обґрунтування*

	суб'єктом господарювання вимог законодавства			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 найменування ліцензіата.	Високий Середній Незначний					Пункт 7 Ліцензійних умов

	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 восьма статті 19 ЗУ № 222-VIII
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,**	**Високий Середній Незначний**					**Пункт 6[1] Ліцензійних умов; Пункт 9 частини дванадцятої статті 16 ЗУ № 222-VIII**

	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								**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 господарювання наявні приміщення, що перебувають на праві власності, оренди або іншому праві користування, які забезпечують перебіг технологічних процесів банку, зокрема біотехнологічн	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 8 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 технологічних процесів банку, зокрема біотехнологічної лабораторії,	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 8 Ліцензійних умов

	ої лабораторії, кріосховища, допоміжних структурних підрозділів, згідно з технологічними вимогами						
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
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 розділу 3 наказу № 26
7	У суб'єкта господарюван	Високий					Абзац п'ятий пункту 8

	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; 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

	ня наявний опис продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, що виробляються ліцензіатом	Середній Незначний					Ліцензійних умов
8	У суб'єкта господарювання наявна затверджена структура банку	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов
9	У суб'єкта господарювання наявний затверджений штатний розпис банку	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов
10	У суб'єкта господарювання наявні затверджені стандартні операційні процедури, в яких зазначається порядок перевезення біологічного матеріалу	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов
11	У суб'єкта господарюван	Високий					Абзац другий пункту 9
11	У суб'єкта господарювання наявні затверджені стандартні операційні процедури, в яких зазначається порядок перевезення біологічного матеріалу	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 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),	Високий Середній Незначний					Абзац третій пункту 9 Ліцензійних умов; **пункти 1-10 розділу III Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно**

	ня наявні затверджені стандартні операційні процедури, в яких зазначається порядок здійснення всіх процесів діяльності банку	Середній Незначний					Ліцензійних умов
12	У ліцензіата наявні документи, які підтверджуют ь 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
13	У суб'єкта господарюван ня наявні документи, копії яких	Високий Середній Незначн					Абзац четвертий пункту 9 Ліцензійних умов;

	тестуванням (перевіркою) продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини						**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 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 п’ятий 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**	**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,**

	подавалися до органу ліцензування, а також документи (копії), які підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування	ий					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		**методами, затверджених МОЗ**						**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**
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	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**
15	Суб'єкт господарювання здійснює господарську	Високий Середній					Абзац шостий пункту 9 Ліцензійних умов								

	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	Незначний					
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
17	Суб'єкт господарювання дотримується апробованих форм і методів (нормативів,	Високий Середній Незначний					Пункт 10 Ліцензійних умов

							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,	Високий Середній Незначний					Пункт 10 Ліцензійних умов

	клінічних протоколів, методичних рекомендацій, патентів) клінічного застосування продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини						
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 походження і кінцевого призначення тканин та/або	Високий Середній Незначний					Пункт 11 Ліцензійних умов

	клінічних протоколів, методичних рекомендацій, патентів) клінічного застосування продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини						
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					**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**	**Високий Середній Незначний**					**Абзац другий пункту 13 Ліцензійних умов**

	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
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
21	Суб'єкт господарювання своєчасно подав повідомлення	Високий Середній Незначн					Абзац другий пункту 13 Ліцензійних умов

	електронному вигляді)						
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 населення до приміщень відповідно до**	**Високий Середній Незначний**					**Абзац перший пункту 14 Ліцензійних умов; стаття 26 ЗУ № 875-XII**

	до органу ліцензування про відновлення діяльності банку пуповинної крові	ий					
22	Суб'єкт господарювання провадить господарську діяльність в нежитлових приміщеннях, ізольованих від інших приміщень	Високий Середній Незначний					Пункт 14 Ліцензійних умов
23	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-	Високий Середній Незначний					Пункт 15 Ліцензійних умов; розділи 9, 10 наказу № 26

	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						
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**	**Високий Середній Незначний**					**Абзац другий пункту 14 Ліцензійних умов**

	епідеміологічного режиму						
24	Суб'єкт господарювання дотримується правил облаштування робочих приміщень біотехнологічної лабораторії, а саме:						
24.1	робочі приміщення біотехнологічної лабораторії облаштовано за типом боксів з передбоксами	Високий Середній Незначний					Пункт 16 Ліцензійних умов; пункт 3.2 розділу 3 наказу № 26
24.2	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 наказу № 26
24.3	приміщення облаштовані устаткованими бактерицидними лампами	Високий Середній Незначн					Пункт 16 Ліцензійних умов; підпункт 3.2.26 пункту

	у не житловому, багатофункціональному будинку або комплексі						
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**	**Високий Середній Незначний**					

		ий					3.2 розділу 3 наказу № 26
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	Високий Середній Незначний					Пункт 17 Ліцензійних умов; підпункт 4.1.25 пункту 4.1 розділу 4 ДСП 9.9.5.-080-02
26	Устаткування та приміщення банку відповідають завданням та обсягу технологічних процесів, які здійснює банк, забезпечують найбільшу зручність у роботі, зокрема простоту використання,	Високий Середній Незначний					Пункт 19 Ліцензійних умов; підпункт 3.2.23 пункту 3.2 розділу 3 наказу № 26

	також облаштовані і оздоблені матеріалами, стійкими до дезінфекційних засобів						
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**

	обслуговування, контролю, чищення, знезараження															**VI Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів, затердженого наказом № 1851**
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 попереджувальної сигналізації (світловою та звуковою)	Високий Середній Незначний					Пункт 21 Ліцензійних умов		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**

28	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								
29	На дверях приміщення кріосховища 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 тканин і клітин людини, біологічного	Високий Середній Незначний					Пункт 24 Ліцензійних умов; частини перша, друга статті 8 ЗУ № 1972-XII; постанова № 1642; Інструкція з								**методами», затверджених наказом № 26**
								29.2	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**

	матеріалу, а також продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини проводиться у порядку, затвердженом у МОЗ						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								**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**

							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 інструментарієм, обладнанням чи предметами, затверджена наказом №								**«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**

							955
31	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
32	Комплектація лабораторного обладнання для біотехнологічної лабораторії та кріосховища відповідає функціональному призначенню банку	Високий Середній Незначний					Пункт 28 Ліцензійних умов
33	У діяльності банку пуповинної крові використовуються технічно справні прилади, обладнання і засоби	Високий Середній Незначний					Пункт 29 Ліцензійних умов

							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	Високий Середній Незначний					Пункт 23 Ліцензійних умов

	вимірювальної техніки, на які є технічні паспорти, інструкції з експлуатації						
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	Прилади, які використовуються, відповідають нормам безпеки і електромагнітної сумісності	Високий Середній Незначний					Пункт 31 Ліцензійних умов; постанова № 753
36	Керівник банку (директор, завідувач, начальник) відповідає спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:						
36.1	наявний документ про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр) за	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 32 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; частини

	знак біологічної безпеки						
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
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	Високий Середній Незначний					Пункт 30 Ліцензійних умов;

	спеціальностями "Лікувальна справа", "Педіатрія", "Медико-профілактична справа", "Біохімія", "Генетика", "Мікробіологія-вірусологія" або "Хімія"						перша, друга статті 74 ЗУ № 2801-XII
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
36.3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційно	Високий Середній Незначний					Абзац четвертий пункту 32 Ліцензійних умов

	вимірювальної техніки						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	Високий Середній Незначний					Абзац третій пункту 32 Ліцензійних умов

	ї категорії з лікарської спеціальності "Організація і управління охороною здоров'я"						
37	Медичні працівники із числа лікарів відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:						
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
37.2	наявний сертифікат лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданий вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти за	Високий Середній Незначний					Абзац третій пункту 33 Ліцензійних умов; підпункт 3.1.6 пункту 3.1 розділу 3 наказу № 26

	закладом, закладом післядипломної освіти за спеціальністю "Організація і управління 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:						
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, виданий вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти за спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна",	Високий Середній Незначний					**Абзац третій пункту 33 Ліцензійних умов**

	спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія" або "Мікробіологія та вірусологія"						
37.3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських спеціальностей	Високий Середній Незначний					Абзац четвертий пункту 33 Ліцензійних умов
38	Молодші медичні працівники відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:						
38.1	наявний документ про	Високий					Абзац другий пункту 34
	"Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія" або "Мікробіологія та вірусологія"						
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	Високий Середній Незначний					

	вищу освіту (молодший спеціаліст, бакалавр)	Середній Незначний					Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; частини перша, друга статті 74 ЗУ № 2801-XII		встановленого зразка						
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	44	Інші працівники, які працюють у системі охорони здоров'я, відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:						
38.3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії із спеціальності молодшого спеціаліста з медичною освітою встановленого зразка	Високий Середній Незначний						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
39	Інші працівники, які працюють у системі охорони здоров'я, відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а							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	Високий Середній Незначний					Абзац четвертий пункту 35 Ліцензійних

	саме:						
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
39.2	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",	Високий Середній Незначний					Абзац третій пункту 35 Ліцензійних умов
	кваліфікаційної категорії встановленого зразка (за наявності) за спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"						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
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

	"Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"						
39.3	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
40	Особи, які пройшли медичну	Високий Середні					Пункт 36 Ліцензійних умов;

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)

	та/або біологічну підготовку в навчальних закладах іноземних держав, допущені до професійної діяльності в Україні згідно з порядком, затвердженим МОЗ	й Незначний					частина третя статті 74 ЗУ № 2801-XII; 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

_____
_____

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				частина п'ята статті 7, абзац четвертий статті 10

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

державного нагляду (контролю), пред'явлено				
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	Пояснення, зауваження або запереченн

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. 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				частина п'ята статті 7, абзац четвертий статті 10

номер		

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	

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**

особу органу державного нагляду (контролю), пред'явлено				
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

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) 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-

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)

_____ _____ _____

			правового акта у Мін'юсті
	найменування	дата і номер	
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 (постанова № 286) (Ліцензійні умови)	02 березня 2016 року № 286	
Накази МОЗ			
6	**Про затвердження Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів (наказ № 1851)**	**04 листопада 2024 року № 1851**	**24 грудня 2024 року за № 1990/43335**

(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)

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 №	
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**

		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	
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 N 753)	02 жовтня 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 (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	24 січня 2008	07 лютого

	правил "Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I - IV груп патогенності, молекулярно-генетичними методами" (наказ № 26)	року № 26	2008 року за № 88/14779
12	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 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)	05 листопада 2013 року № 955	20 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 актів щодо захисту від зараження ВІЛ-інфекцією при виконанні професійних обов'язків" (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)	05 листопада 2013 року № 955	20 листопада 2013 року за № 1979/24511

Міністр охорони здоров’я України **Віктор ЛЯШКО**

«_____» _____ 2025 р.