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 шістнадцята 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.
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			**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	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			зокрема біотехнологічної лабораторії, кріосховища, допоміжних структурних підрозділів, згідно з технологічними вимогами, передбаченими у цих Ліцензійних умовах								лабораторії, кріосховища, допоміжних структурних підрозділів, згідно з технологічними вимогами
7	Діяльність банків 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 відповідають освітнім	Абзац четвертий пункту 8 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; статті 74, 75 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		та кваліфікаційним вимогам, визначеним у цих Ліцензійних умовах	підпункт 3.1.6 пункту 3.1 розділу 3 наказу № 26							
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 крові, інших тканин і клітин людини, що виробляються ліцензіатом	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 ліцензіатом
											9	Ліцензіат повинен	Абзац другий пункту 9	Матеріально	86.90	О3	Структуру не	Порушення	4	У суб'єкта господа

	діяльності банку пуповинної крові, які дозволяють забезпечити виконання цих Ліцензійних умов								ться порядок здійснення всіх процесів в діяльності банку			затвердити структуру банку	Ліцензійних умов	- технічна база ліцензіата			затверджено	Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави		рювання наявна затверджена структура банку
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		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
											11	Ліцензіат повинен затвердити стандартні операційні процедури, в яких зазначається порядок перевезення	Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов; **розділ III Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно**	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

	нням (кодуванням), тестуванням (перевіркою) продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини								(кодуванням), тестуванням (перевіркою) продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини			біологічного матеріалу (із зазначенням засобів перевезення, мінімальної та максимальної температури, часу перевезення)	**патогенних агентів, затвердженого наказом № 1851**						перевезення біологічного матеріалу	
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 стандартні операційні процедури здійснення всіх процесів в діяльності банку пуповинної крові, які дозволя	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 зазначається порядок здійснення всіх процесів в діяльнос	

	джують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування	органів та органів місцевого самоврядування, інших установ, підприємств та організацій, із зазначенням строків зберігання документів, затвердженого наказом N 578/5							даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування			ють забезпечити виконання цих Ліцензійних умов							ті банку	
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	13	Ліцензіат повинен зберігати документи, які підтверджують виконання робіт, пов'язаних із зберіганням, переробкою (процесингом) біологічного матеріалу, маркуванням (кодуванням), тестуванням (перевіркою)	Абзац третій пункту 9 Ліцензійних умов; **розділ II Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів, затвердженого наказом № 1851**	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 (кодуванням), тестуванням (перевіркою) продукт
1	Ліцензіа	Абзац	Мат	86.90	О3	Адрес	Пору	4	Суб'єкт										

5	т повинен провадити діяльність банків пуповинної крові тільки за тією адресою, яка зазначена у заяві про отримання ліцензії та в документах, що додавалися до неї, з урахуванням відомостей про всі місця провадження діяльності банків пуповинної	шостий пункту 9 Ліцензійних умов	еріально-технічна база ліцензіата			а не відповідає зазначеній у заяві про отримання ліцензії	шення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави		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		продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини								ів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини	
										14	Ліцензіат повинен зберігати документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії	Абзац п'ятий пункту 9 Ліцензійних умов; частина третя статті 14 ЗУ № 222-VIII	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
										15	Ліцензіат повинен провадити діяльність банків пуповинної крові тільки за тією адресою	Абзац шостий 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

	крові								пуповинної крові		, 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								тільки за тією адресою, яка зазначена у заяві про отримання ліцензії та в документах, що додавалися до неї, з урахуванням відомостей про всі місця провадження діяльності банків пуповинної крові
16	Ліцензіат 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											
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		**Ліцензіат дотримується державних санітарних норм і правил**	Абзац шостий пункту 9 Ліцензійних умов; підпункти 3.2.1, 3.2.2, 3.2.6–	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О3	Ліцензіат не дотримується державних санітарних норм і	Шкода здоров'ю людини	4	Суб’єкт господарювання дотримується державних санітарних норм

	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			**з організації роботи лабораторій під час дослідження матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності, молекулярно-генетичними методами, затверджених МОЗ**	3.2.15, 3.2.17–3.2.22, 3.2.24, 3.2.25 пункту 3.2 розділу 3, розділи 5, 6, пункти 7.3, 7.5–7.7 розділу 7 **державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності**				правил з організації роботи лабораторій під час дослідження матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності, молекулярно-генетичними методами			і правил з організації роботи лабораторій під час дослідження матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності, молекулярно-генетичними методами
18	Ліцензіат веде облік своєї діяльності із зазначенням видів і кількост	Пункт 11 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	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			**молекулярно-генетичними методами», затверджених наказом № 26**							
										17	**Ліцензіат дотримується державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо управління медичними відходами, затверджених МОЗ**	Абзацсьомий пункту 9 Ліцензійних умов; розділи II–VI, VIII–IX Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами, затверджених наказом № 325	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О3	Ліцензіат не дотримується державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо управління медичними відходами, затверджених МОЗ	Шкода здоров'ю людини	4	Суб’єкт господарювання дотримується державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо управління медичними відходами, затверджених МОЗ
19	Ліцензіат зобов'яз	Пункт 12 Ліцензійних умов	Матеріально	86.90	О3	Повідомлення не	Порушення	4	Суб'єкт господарюванн	18	**Ліцензіат**	Абзацвосьмий	Матеріа	86.90	О1	Ліцензіат не	Шкода	4	Суб’єкт господа

	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		**дотримується вимог якості, безпеки тестування, вилучення, зберігання та транспортування тканин та клітин, вилучених у донора-трупа**	пункту 9 Ліцензійних умов	льно-технічна база ліцензіата			дотримується вимог якості, безпеки тестування, вилучення, зберігання та транспортування тканин та клітин, вилучених у донора-трупа	здоров'ю людини		рювання дотримується вимог якості, безпеки тестування, вилучення, зберігання та транспортування тканин та клітин, вилучених у донора-трупа	
											19	Клінічне застосування продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини здійсню	Пункт 10 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	O1	Недотримання апробованих форм і методів клінічного застосування продуктів та/або препар	Шкода здоров'ю людини	4	Суб'єкт господарювання дотримується апробованих форм і методів (нормативів, клінічних протоколів,	

	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										ється на підставі апробованих форм і методів (нормативів, клінічних протоколів, методичних рекомендацій, патентів)					атів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини			методичних рекомендацій, патентів) клінічного застосування продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини	
20	Про припинення (планове та/або позапланове) діяльності банків пуповинної	Абзац перший пункту 13 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О3	Повідомлення не подано або подано несвоєчасно	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держа	4	Суб'єкт господарювання своєчасно подав повідомлення до органу ліцензув		20	Ліцензіат веде облік своєї діяльності із зазначенням видів і кількостей тканин та/або клітин, які були заготовлені, протестовані,	Пункт 11 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	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	

	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			переоблені, збережені, надані (реалізовані) та утилізовані, а також походження і кінцевого призначення тканин та/або клітин для клінічного застосування								заготовлено, протестовано, перероблено, збережено, надано (реалізовано) та утилізовано, а також походження і кінцевого призначення тканин та/або клітин для клінічного застосування	
21	Про відновлення діяльності банків 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		21	Ліцензіат зобов'язаний повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних,	Пункт 12 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	

	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			які зазначалися в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії. Письмове повідомлення про зміни передається будь-яким зручним для ліцензіата способом (нарочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді) не пізніше						ви		ання про зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії	
22	Діяльність банків пуповинної крові 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			ніж протягом одного місяця з дня настання таких змін. У повідомленні зазначаються виключно ті відомості, які змінилися							
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		22	**Про зупинення повністю дії ліцензії ліцензіат подав до МОЗ заяву про зупинення повністю дії ліцензії у будь-який зручний спосіб (шляхо**	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, поштов

	о-епідеміологічного режиму								о-епідеміологічного режиму		**м особистого звернення, поштовим відправленням або в електронному вигляді)**								им відправленням або в електронному вигляді)
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:		**Ліцензіат подав заяву про відновлення повністю дії ліцензії у будь-який зручний спосіб (шляхом особистого звернення, поштовим відправленням або в електро**	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
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										
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										
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										

	нному вигляді)							
24	**У разі зупинення повністю дії ліцензії ліцензіат зупинив повністю діяльність банків пуповинної крові**	Пункт 13 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О2	Ліцензіат не направив до МОЗ заяву про зупинення повністю дії ліцензії у будь-який зручний спосіб (нарочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді)	Порушення Ліцензійних умов	2	Ліцензіат не провадить господарську діяльність банків пуповинної крові у разі зупинення повністю дії ліцензії
25	**Ліцензіат своєчасно подав відомос**	Пункт 13 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна	86.90	О2	Ліцензіат не своєчасно подав відомо	Порушення Ліцензійних	2	Ліцензіат своєчасно подав відомос

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

	гічних процесів, які здійснює банк, забезпечувати найбільшу зручність у роботі, зокрема простоту використання, обслуговування, контролю, чищення, знезараження		еміч ний режим			процес ів або чинники, що ускладнюють чищення (знезараження)			здійснює банк, забезпечують найбільшу зручність у роботі, зокрема простоту використання, обслуговування, контролю, чищення, знезараження						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										
										27	**Ліцензіат:**							У ліцензіата:	
										27.1	**провадить діяльність в нежитловому приміщені, які ізольовані від інших**	**Абзац перший пункту 14 Ліцензійних умов**	**Санітарно-епідемічний режим**	**86.90**	**О1, О4**	**Приміщення, в яких провадиться діяльність знаходиться в житловому приміщені, яке не ізольоване від інших**	**Порушення Ліцензійних умов**	**4**	**наявні нежитлові приміщення, які ізольовані від інших**
										27.2	**забезпечив умови для вільного доступу маломобільних груп населення до**	**Абзац перший пункту 14 Ліцензійних умов; стаття 26 ЗУ № 875-XII**	**Матеріально-технічна база ліцензіата**	**86.90**	**О2**	**відсутні умови для вільного доступу маломобільних груп**	**Порушення Ліцензійних умов**	**4**	**наявні умови для вільного доступу маломобільних груп населення до приміщ**

	ю 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			**приміщень відповідно до державних будівельних норм та правил, що документально підтверджується фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат, або відповідною установою, уповно важено**					**населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм та правил, що документально підтверджується фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат,**			**ень відповідно до державних будівельних норм та правил, що документально підтверджується фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат, або відповідною установою, уповно важено ю на**	

	системою попереджувальної сигналізації (світловою та звуковою)								жувальної сигналізації (світловою та звуковою)		**ю на проведення такого обстеження**					**або відповідною установою, уповноваженою на проведення такого обстеження**			**проведення такого обстеження**	
28	У приміщеннях 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		**27.3**	**в структурі якого наявна біотехнологічна лабораторія, яка проводить дослідження матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патоген**	**Абзац другий пункту 14 Ліцензійних умов**	**Санітарно-епідемічний режим**	**86.90**	**О1, О4**	**Розміщення біотехнологічної лабораторії, яка проводить дослідження матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патоге**	**Порушення Ліцензійних умов**	**4**	**Біотехнологічна лабораторія, яка проводить дослідження матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності, молекулярно-генетич**	

29	Двері приміщень кріосховища мають бути обладнані запірним пристроєм та написом "Стороннім 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			**ності, молекулярно-генетичними методами або дослідження матеріалу, підозрюваного на їх вміст, не розміщена у не житловому, багатофункціональному будинку або комплексі**					**нності, молекулярно-генетичними методами або дослідження матеріалу, підозрюваного на їх вміст, у житловому, багатофункціональному будинку або комплексі**			**ними методами або дослідження матеріалу, підозрюваного на їх вміст, не розміщена у не житловому, багатофункціональному будинку або комплексі**	
30	Тестування (перевірка) венозної крові донора пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, біологічного матеріал	Пункт 24 Ліцензійних умов; частини перша, друга статті 8 ЗУ № 1972-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		**27.4**	**забезпечив постачанням гарячої води та централізованим водопос**	**Абзац третій пункту 14 Ліцензійних умов**	**Санітарно-епідемічний режим**	**86.90**	**О1, О4**	**Відсутнє постачання гарячої води та централізов**	**Порушення Ліцензійних умов**	**4**	**наявне постачання гарячої води та централізоване водопостачанн**	

	у, а також продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини проводиться у порядку, затвердженому МОЗ	тики внутрішньо-лікарняного та професійного зараження ВІЛ-інфекцією, затверджена наказом № 120; Перелік та нормативи застосування засобів індивідуального захисту працівниками, які проводять діагностичні дослідження на ВІЛ-інфекцію, надають медичну допомогу та							у, а також продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини проводиться у порядку, затвердженому МОЗ		**тачанням**					**ане водопостачання**			**я**
											27.5	**забезпечив централізованим водовідведенням**		**Санітарно-епідемічний режим**	**86.90**	**О1, О4**	**Відсутнє централізоване водовідведення**	**Порушення Ліцензійних умов**	**4**	**наявне централізоване водовідведення**
											27.6	**забезпечив опаленням (централізованим та/або локальним, та/або індивідуальним)**		**Санітарно-епідемічний режим**	**86.90**	**О1, О4**	**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**	**О1, О4**	**Відсутня система вентиляції (приплив-но-витяжна або витяжна венти**	**Порушення Ліцензійних умов**	**4**	**наявна система вентиляції (припливно-витяжна або витяжна вентиляція)**

																ляція)				
		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								**27.8**	**забезпечив умовами для миття та антисептичної обробки рук персоналу**		**Санітарно-епідемічний режим**	**86.90**	**О 1, О 4**	**Відсутні умови для миття та антисептичної обробки рук персоналу**	**Порушення Ліцензійних умов**	**4**	**наявні умови для миття та антисептичної обробки рук персоналу**	
										27.9	**забезпечив засобами передстерилізаційного очищення та стерилізації медичних виробів, а також облаштовані і оздоблені матеріалами, стійкими до дезінфе**		**Санітарно-епідемічний режим**	**86.90**	**О 1, О 4**	**Відсутні засоби передстерилізаційного очищення та стерилізації медичних виробів, а також облаштовані і оздоблені матеріали, стійкі до**	**Порушення Ліцензійних умов**	**4**	**наявні засоби передстерилізаційного очищення та стерилізації медичних виробів, а також облаштовані і оздоблені матеріали, стійкі до дезінфекційних засобів**	

		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									**кційних засобів**					**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-	**Пункт 15 Ліцензійних умов; розділи 9, 10 державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності молекулярно-генетич**	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 санітарно-

		№ 955										епідеміологічного режиму	**ними методами», затверджених наказом № 26; розділи IV–VI Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів, затвердженого наказом № 1851**							епідеміологічного режиму
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		29	Робочі приміщення біотехнологічної лабораторії облаштовуються за типом боксів з передбоксами.					Недотримання правил облаштування робочих приміщень біотехнологічної лабора		Суб'єкт господарювання дотримується правил облаштування робочих приміщень біотехнологічної

	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										Внутрішнє оздоблення приміщень повинно відповідати їх функціональному призначенню. Приміщення облаштовуються устаткованими бактерицидними лампами					торії, а саме:			лабораторії, а саме:		
										29.1		Пункт 16 Ліцензійних умов; підпункт 3.2.3–3.2.5, 3.2.16, 3.2.23, 3.2.26 пункту 3.2, пункт 3.3 розділу 3, пункт 7.4 розділу 7, пункти 8.3, 8.4 розділу 8 **державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що**	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	
										29.2			Санітарно-епідемічний режим	86.90	О1, О4	недотримання вимог щодо внутрішнього оздоблення приміщень	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	4	внутрішнє оздоблення приміщень відповідає їх функціональному призначенню	
										29.3			Санітарно-епідемічний режим	86.90	О1, О4	відсутність або слабка потужність бактерицидних	Шкода здоров'ю людини, шкода навко	4	приміщення облаштовані устаткованими бактерицидними	

	надання (реалізацію) продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини; у разі припинення діяльності (у тому числі реорганізації) банку пуповинної крові											**містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами», затверджених наказом № 26**				ламп	лишньому середовищу		лампами		
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		30	Під час проведення роботи одночасно з різними видами біологічного матеріалу в одному робочому приміщенні біологічна безпека	Пункт 17 Ліцензійних умов; **розділи IV–VI Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів, затвердженого**	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	

	визначається з урахуванням функціонального призначення банку, зокрема обсягів технологічних процесів		епідемічний режим			ому призначенню банку	у		відповідає функціональному призначенню банку			забезпечується шляхом виконання вимог до роботи з найбільш небезпечним матеріалом	**наказом № 1851**						забезпечується шляхом виконання вимог до роботи з найбільш небезпечним матеріалом	
33	У діяльності банку 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,		31	Вимоги до устаткування та приміщень банку повинні відповідати завданням та обсягу технологічних процесів, які здійснює банк, забезпечувати найбільшу зручність у роботі,	**Пункт 19 Ліцензійних умов; підпункт 3.2.23 пункту 3.2 розділу 3 державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що**	Матеріально-технічна база ліцензіата, санітарно-епідемічний режим	86.90	О1, О4	Невідповідність устаткування та приміщень завданням та обсягу технологічних процесів або чинники, що ускладнюють чищення (знезараження)	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

	інструкції з експлуатації								інструкції з експлуатації	
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	
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	

	зокрема простоту використання, обслуговування, контролю, чищення, знезараження	**містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами», затверджених наказом № 26**							використання, обслуговування, контролю, чищення, знезараження
32	Приміщення кріосховища з об'ємом рідкого азоту понад 2000 літрів обладнуються припливно-витяжною вентиляцією з механічним	Пункт 21 Ліцензійних умов	Санітарно-епідемічний режим	86.90	О1, О4	Невідповідність вентиляції	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	4	У приміщеннях кріосховища з об'ємом рідкого азоту понад 2000 літрів наявна припливно-витяжна вентиляція з механічним спонука

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:		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 системою попереджувальної								нням 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 попереджувальної сигналізації (світлов
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-											

	ктична справа", "Біохімія", "Генетика", "Мікробіологія-вірусологія" або "Хімія"								профілактична справа", "Біохімія", "Генетика", "Мікробіологія-вірусологія" або "Хімія"		сигналізації (світловою та звуковою)							ою та звуковою)
										33	У приміщеннях кріосховища передбачається окреме місце для зберігання спецодягу, спецвзуття та інших засобів індивідуального захисту, якими забезпечується персонал, що працює з рідким азотом	Пункт 22 Ліцензійних умов	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
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	34	Двері приміщень кріосховища	Пункт 23 Ліцензійних умов	Санітарно-епідеміч	86.90	О1, О4	Немає запірного пристрою	Шкода здоров'ю люди	3	На дверях приміщення кріосхов

	ння охороною здоров'я"								управління охороною здоров'я"			мають бути обладнані запірним пристроєм та написом "Стороннім вхід заборонено", а також знаком біологічної безпеки		ний режим			та/або попереджувальних знаків	ни, шкода навколишньому середовищу		ища наявний запірний пристрій та напис "Стороннім вхід заборонено", а також знак біологічної безпеки	
36.3	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"											
											35	Тестування (перевірка) венозної крові донора пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, біологічного матеріалу, а також продуктів та/або препара	Пункт 24 Ліцензійних умов; частини перша, друга статті 8 ЗУ № 1972-XII; постанова № 1642; Інструкція з профілактики внутрішньо-лікарняного та	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 препара	

						наявності)					тів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини проводиться у порядку, затвердженому МОЗ	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							тів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини проводиться у порядку, затвердженому МОЗ
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:										
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				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 проводять діагностичні дослідже							

	ика", "Лабораторна імунологія" або "Мікробіологія та вірусологія"								діагностика", "Лабораторна імунологія" або "Мікробіологія та вірусологія"											
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											

		ння на ВІЛ-інфекцію, надають медичну допомогу та соціальні послуги людям, які живуть з ВІЛ, або контактують з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи предметами, затверджена наказом № 955							
36	Банк укладає письмові	Пункт 26 Ліцензійних умов	Санітарно-епід	86.90	О1, О2	Письмові договори з	Шкода здоров'ю	4	У разі взаємодії з третіми

8	дність спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам молодших медичних працівників засвідчується:					ші медичні працівники не відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:			і медичні працівники відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:			договори взаємодії з третіми особами під час провадження зовнішньої діяльності, яка впливає на якість та безпеку тканин і клітин, та, зокрема, в таких випадках: коли банк доручає виконання лабораторних досліджень венозної крові донора, біологічного матеріал		еміч ний режим			третіми особами відсутні	люди ни, моральна шкода, заподіяна пацієнтові		особами під час провадження зовнішньої діяльності, яка впливає на якість та безпеку тканин і клітин, наявні письмові договори	
38.1	документом про вищу освіту (молодший спеціаліст, бакалавр)	Абзац 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											

	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			у, безпосередньо біологічного матеріалу, виготовленого з нього продукту та/або препарату третій особі; коли третя особа постачає товари та послуги, що впливають на забезпечення якості і безпеки тканин чи клітин, включаючи надання (реалізацію) продуктів та/або								
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										
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:			препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини; у разі припинення діяльності (у тому числі реорганізації) банку пуповинної крові								
39.1	документом про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр) за спеціальностями "Біологія", "Біохімія", "Генетика", "Мікробіологія-вірусологія" або "Хімія"	Абзац 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				37	Комплектація лабораторного обладнання для біотехнологічної лабораторії та кріосховища визначається з урахуванням функціо	Пункт 28 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата, санітарно-епідемічний режим	86.90	О1, О4	Комплектація лабораторного обладнання не відповідає функціональному призначенню банку	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	3	Комплектація лабораторного обладнання для біотехнологічної лабораторії та кріосховища відповідає функціональному

									"Хімія"			нального призначення банку, зокрема обсягів технологічних процесів								призначенню банку
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",	38	У діяльності банку пуповинної крові використовуються технічно справні прилади, обладнання і засоби вимірювальної техніки, на які є технічні паспорти, інструкції з експлуатації	Пункт 29 Ліцензійних умов	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, інструкції з експлуатації
										3	Засоби	Пункт 30	Мат	86.90	О1	Повірк	Шкод	4	Провод

	на лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"								"Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"		9	вимірювальної техніки підлягають періодичній повірці та повірці після ремонту	Ліцензійних умов; частини друга, третя статті 17 ЗУ № 1314-VII	еріально-технічна база ліцензіата, санітарно-епідемічний режим		, О4	а не проводиться або проводиться несвоєчасно	а здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу		иться періодична повірка та повірка після ремонту засобів вимірювальної техніки	
39.3	посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії встановленого зразка (за наявності) за спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія",	Абзац четвертий пункту 35 Ліцензійних умов	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	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",		40	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	
											41	Відповідність спеціальним освітнім			86.90		Керівник банку не відпов			Керівник банку (директор, завідува	

	"Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"								"Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"			і кваліфікаційним вимогам керівника банку (директора, завідувача, начальника) засвідчується:					ідає спеціальним освітнім та/або кваліфікаційним вимогам, а саме:			ч, начальник) відповідає спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:	
40	Особи, які пройшли медичну та/або біологічну підготовку в навчальних закладах іноземних держав,	Пункт 36 Ліцензійних умов; частина третя статті 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 118-С	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	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,		41.1	документом про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр) за спеціальностями "Лікувальна справа", "Педіатрія", "Медико-профілактична справа", "Біохімія", "Генети	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-профілактична справа", "Біохімія",

	допускаються до професійної діяльності в Україні згідно з порядком, затвердженим МОЗ								допущені до професійної діяльності в Україні згідно з порядком, затвердженим МОЗ		ка", "Мікробіологія-вірусологія" або "Хімія"								"Генетика", "Мікробіологія-вірусологія" або "Хімія"	
										41.2	сертифікатом лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданим вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти за спеціальністю "Організація і управління охороною здоров'я"	Абзац третій пункту 32 Ліцензійних умов	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	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 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 охороною здоров'я" немає або прострочене (в разі наявності)	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарської спеціальності "Організація і управління охороною здоров'я"
42	Відповідність спеціаль			86.90		Медичні праців			Медичні працівн

	ним освітнім і кваліфікаційним вимогам медичних працівників із числа лікарів засвідчується:					ники із числа лікарів не відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:			ики із числа лікарів відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:	
42.1	документом про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр)	Абзац другий пункту 33 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; частини перша, друга статті 74 ЗУ № 2801-XII	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	О3	документа про вищу освіту немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявний документ про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр)	
42.2	сертифікатом лікаря-спеціаліста встанов	**Абзац третій пункту 33 Ліцензійних**	Спеціальна освіта та	86.90	О3	сертифіката немає або він прострочени	Порушення Ліцензійних	4	наявний сертифікат лікаря-спеціаліста	

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

	"Мікробіологія та вірусологія"	**наказом № 26**							гія" 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 воно прострочене (в разі наявності)	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських спеціальностей	
43	Відповідність спеціальним освітнім і			86.90		Молодші медичні працівники			Молодші медичні працівники відповід	

	кваліфікаційним вимогам молодших медичних працівників засвідчується:					не відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:			ають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:	
43.1	документом про вищу освіту (молодший спеціаліст, бакалавр)	Абзац другий пункту 34 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; частини перша, друга статті 74 ЗУ № 2801-XII	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	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)	
43.2	свідоцтвом про проходження спеціалізації, підвищення кваліфікації	**Абзаци третій, четвертий пункту 34 Ліцензійних умов; підпунк**	Спеціальна освіта та кваліфікація перс	86.90	О3	документа, який підтверджує відповідність кваліфікаційним	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитк	4	наявне свідоцтво про проходження спеціалізації, підвищення кваліфік	

										ації
43.3	посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії із спеціальності молодшого спеціаліста з медичною освітою встановленого зразка	**т 3.1.6 пункту 3.1 розділу 3 державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами», затверджених наказом № 26**	онал у			вимогам, немає або він прострочений (в разі наявності)	и для держави		наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії із спеціальності молодшого спеціаліста з медичною освітою встановленого зразка

	44	Відповідність спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам інших працівників, які працюють у системі охорони здоров'я, засвідчується:			86.90		Інші працівники, які працюють у системі охорони здоров'я не відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:			Інші працівники, які працюють у системі охорони здоров'я, відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:	
	44.1	документом про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр) за спеціальностями "Біологія", "Біохімі	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",	

		я", "Генетика", "Мікробіологія-вірусологія" або "Хімія"								"Біохімія", "Генетика", "Мікробіологія-вірусологія" або "Хімія"	
	44.2	сертифікатом спеціаліста встановленого зразка, виданим вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти III - IV рівня акредитації за спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія",	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", "Вірусо	

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

		(за наявності) за спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"					льністю немає або прострочене (в разі наявності)			(за наявності) за спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"	
	45	Особи, які пройшли медичну та/або біологічну	Пункт 36 Ліцензійних умов; частина третя статті 74 ЗУ №	Спеціальна освіта та кваліфік	86.90	О3	Порядку, затвердженого МОЗ, не дотри	Порушення Ліцензійних умов, матер	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	2801-XII; наказ № 118-С	ація персоналу			мано	іальні збитки для держави		підготовку в навчальних закладах 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	Пункт 10 частини дванадцятої статті 16 ЗУ № 222-VIII	Матеріально-технічна база ліцензіата, Санітарно-епідемічний реж	86.90	О4	Ліцензіат не надав органу ліцензування всіх документів, інформацію про предмет перевірки на письм	Порушення Ліцензійних умов	4	Ліцензіат надав органу ліцензування всі документи, інформацію про предмет перевірки на письмову вимогу посадових осіб	

		органу ліцензування під час перевірки		им			ову 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)

виконано	виконано

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

посадові особи органу державного нагляду (контролю):

_____

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

керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа:

_____

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

треті особи:

_____

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

_____

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

Процес проведення заходу (його окремої дії) фіксувався:

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

Перелік питань
щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)

По	Питання щодо дотримання	Ст уп інь	По зи ці я	Відповіді на питання	Нормативне обґрунтування**

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

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

	найменування ліцензіата. У доступному для споживача місці наявна така інформація: копія ліцензії (у разі отримання здобувачем ліцензії на паперовому носії); режим роботи ліцензіата; відомості про працівників банку із зазначенням прізвища, імені, по батькові та посади	ий					
4	У суб'єкта господарювання наявні приміщення, що перебувають на праві власності, оренди або іншому праві користування, які забезпечують перебіг технологічних	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 8 Ліцензійних умов

	в статті 1 Закону України “Про захист економічної конкуренції”) та/або торгівельних відносин з резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України “Про оборону України”) та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України						
4	Біля входу до банку є інформаційна табличка із зазначенням найменування ліцензіата. У доступному для споживача місці наявна така	Високий Середній Незначний					Пункт 7 Ліцензійних умов

	процесів банку, зокрема біотехнологічної 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

	інформація: копія ліцензії (у разі отримання здобувачем ліцензії на паперовому носії); режим роботи ліцензіата; відомості про працівників банку із зазначенням прізвища, імені, по батькові та посади						
5	У суб'єкта господарювання наявні приміщення, що перебувають на праві власності, оренди або іншому праві користування, які забезпечують перебіг технологічних процесів банку, зокрема біотехнологічної лабораторії, кріосховища, допоміжних структурних підрозділів, згідно з технологічними вимогами	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 8 Ліцензійних умов
6	У суб'єкта	Високи					Абзац третій пункту

							розділу 3 наказу № 26
7	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
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	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов

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

	біологічного матеріалу						
11	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
12	У ліцензіата наявні документи, які підтверджують виконання робіт, пов'язаних із зберіганням, переробкою (процесингом) біологічного матеріалу, маркуванням (кодуванням), тестуванням (перевіркою) продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини	Високий Середній Незначний					Абзац третій пункту 9 Ліцензійних умов

	господарювання наявний затверджений штатний розпис банку	й Середній Незначний					9 Ліцензійних умов
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; **розділ 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	Високий Середній Незначний					Абзац третій пункту 9 Ліцензійних умов; **розділ III Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів, затердженого**

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

15	Суб'єкт господарювання здійснює господарську діяльність банків пуповинної крові тільки за тією адресою, яка зазначена у заяві про отримання ліцензії та в документах, що додавалися до неї, з урахуванням відомостей про всі місця провадження діяльності банків пуповинної крові	Високий Середній Незначний					Абзац шостий пункту 9 Ліцензійних умов
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	Високий Середні					Пункт 10 Ліцензійних умов

	пуповинної крові						
16	**Суб’єкт господарювання дотримується державних санітарних норм і правил з організації роботи лабораторій під час дослідження матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності, молекулярно-генетичними методами, затверджених МОЗ**	**Високий Середній Незначний**					**Абзац шостий пункту 9 Ліцензійних умов; підпункти 3.2.1, 3.2.2, 3.2.6–3.2.15, 3.2.17–3.2.22, 3.2.24, 3.2.25 пункту 3.2 розділу 3, розділи 5, 6, пункти 7.3, 7.5–7.7 розділу 7 державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами», затверджених наказом № 26**
17	**Суб’єкт господарювання дотримується державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо управління медичними відходами, затверджених**	**Високий Середній Незначний**					**Абзац сьомий пункту 9 Ліцензійних умов; розділи II–VI, VIII–IX Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами, затверджених**

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

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

	походження і кінцевого призначення тканин та/або клітин для клінічного застосування						
19	Суб'єкт господарювання своєчасно подав повідомлення до органу ліцензування про зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії	Високий Середній Незначний					Пункт 12 Ліцензійних умов
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	Високи					Абзац другий

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

	господарювання своєчасно подав повідомлення до органу ліцензування про відновлення діяльності банку пуповинної крові	й Середній Незначний					пункту 13 Ліцензійних умов		**поштовим відправленням або в електронному вигляді)**							
								23	**Ліцензіат подав у визначені строки заяву до МОЗ про відновлення повністю дії ліцензії**	**Високий Середній Незначний**						**Пункт 13 Ліцензійних умов**
22	Суб'єкт господарювання провадить господарську діяльність в нежитлових приміщеннях, ізольованих від інших приміщень	Високий Середній Незначний					Пункт 14 Ліцензійних умов	**24**	**Ліцензіат не провадить господарську діяльність банків пуповинної крові у разі зупинення повністю дії ліцензії**	**Високий Середній Незначний**						**Пункт 13 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	Високий Середній Незначний					Пункт 15 Ліцензійних умов; розділи 9, 10 наказу № 26	**25**	**Ліцензіат своєчасно подав відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення повністю дії ліцензії**	**Високий Середній Незначний**						**Пункт 13 Ліцензійних умов**
								26	**Ліцензіат подав інформацію про сплату штрафу, передбаченого Кодексом України про адміністративні правопорушення**	**Високий Середній Незначний**						**Пункт 13 Ліцензійних умов**

	клітин з дотриманням санітарно-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	Високий					Пункт 16 Ліцензійних

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 державних будівельних норм та правил, що документально підтверджується фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат, або відповідною установою,**	**Високий Середній Незначний**					**Абзац перший пункту 14 Ліцензійних умов; стаття 26 ЗУ № 875-XII**

	устаткованими бактерицидними лампами	Середній Незначний					умов; підпункт 3.2.26 пункту 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,	Високий Середній Незначний					Пункт 19 Ліцензійних умов; підпункт 3.2.23 пункту 3.2 розділу 3 наказу № 26

	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 у нежитловому, багатофункціональному будинку або комплексі**	**Високий Середній Незначний**					**Абзац другий пункту 14 Ліцензійних умов**
27.4	**забезпечений постачанням гарячої води**	**Високий Середній**					**Абзац третій пункту 14 Ліцензійних умов**

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

	ьної сигналізації (світловою та звуковою)						
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	Високий Середній Незначний					Пункт 24 Ліцензійних умов; частини перша, друга статті 8 ЗУ №

	стерилізації медичних виробів, а також облаштовані і оздоблені матеріалами, стійкими до дезінфекційних засобів	**ний**					
28	**Всі етапи роботи з біологічним матеріалом проводяться в приміщеннях після здійснення заходів, спрямованих на мінімізацію ризику бактеріальної контамінації (або контамінації іншого роду) тканин і клітин з дотриманням санітарно-епідеміологічного режиму**	**Високий Середній Незначний**					**Пункт 15 Ліцензійних умов; розділи 9, 10 державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами», затверджених наказом № 26; розділи IV–VI Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів, затердженого наказом № 1851**
29	Суб'єкт						

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

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

							чи предметами, затверджена наказом № 955
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	Високий Середній Незначний					Пункт 29 Ліцензійних умов
	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)						
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	Високий Середній Незначний					Пункт 23 Ліцензійних умов

	справні прилади, обладнання і засоби 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	Високий					Абзац другий пункту 32

	напис "Стороннім вхід заборонено", а також 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; частини перша, друга статті 8 ЗУ № 1972-XII
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	Високий Середні					Пункт 28 Ліцензійних умов

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

	присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарської спеціальності "Організація і управління охороною здоров'я"	й Незначний					Ліцензійних умов
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	Високий Середній Незначний					Абзац третій пункту 33 Ліцензійних умов; підпункт 3.1.6 пункту 3.1 розділу 3 наказу № 26

	начальник) відповідає спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:						
41.1	наявний документ про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр) за спеціальностями "Лікувальна справа", "Педіатрія", "Медико-профілактична справа", "Біохімія", "Генетика", "Мікробіологія-вірусологія" або "Хімія"	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 32 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; частини перша, друга статті 74 ЗУ № 2801-XII
41.2	наявний сертифікат лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданий вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти за спеціальністю "Організація і управління	Високий Середній Незначний					Абзац третій пункту 32 Ліцензійних умов

	навчальним закладом, закладом післядипломної освіти за 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						

	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; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; частини перша, друга статті 74 ЗУ № 2801-XII
42.2	наявний сертифікат лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданий вищим медичним навчальним закладом, закладом	Високий Середній Незначний					Абзац третій пункту 33 Ліцензійних умов; підпункт 3.1.6 пункту 3.1 розділу 3 наказу № 26

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

	здоров'я, відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а 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",	Високий Середній Незначний					Абзац третій пункту 35 Ліцензійних умов
43.2	наявне свідоцтво про проходження спеціалізації, підвищення кваліфікації	Високий Середній Незначний					Абзаци третій, четвертий пункту 34 Ліцензійних умов; підпункт 3.1.6 пункту 3.1 розділу 3 наказу № 26
43.3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії із спеціальності молодшого спеціаліста з медичною освітою встановленого зразка	Високий Середній Незначний					
44	Інші працівники, які працюють у системі охорони здоров'я, відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:						
44.1	наявний документ про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр) за спеціальностями "Біологія", "Біохімія", "Генетика",	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 35 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII

	"Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"								"Мікробіологія-вірусологія" або "Хімія"						
39.3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії встановленого зразка (за наявності) за спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та	Високий Середній Незначний					Абзац четвертий пункту 35 Ліцензійних умов		44.2	наявний сертифікат спеціаліста встановленого зразка, виданий вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти III - IV рівня акредитації за спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"	Високий Середній Незначний					Абзац третій пункту 35 Ліцензійних умов
									44.3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії встановленого зразка (за наявності) за	Високий Середній Незначний					Абзац четвертий пункту 35 Ліцензійних умов

	вірусологія"						
40	Особи, які пройшли медичну та/або біологічну підготовку в навчальних закладах іноземних держав, допущені до професійної діяльності в Україні згідно з порядком, затвердженим МОЗ	Високий Середній Незначний					Пункт 36 Ліцензійних умов; частина третя статті 74 ЗУ № 2801-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

	спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"						
45	Особи, які пройшли медичну та/або біологічну підготовку в навчальних закладах іноземних держав, допущені до професійної діяльності в Україні згідно з порядком, затвердженим МОЗ	Високий Середній Незначний					Пункт 36 Ліцензійних умов; частина третя статті 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 118-С
46	**Ліцензіат надав органу ліцензування документи, інформацію про предмет перевірки на письмову вимогу**	**Високий Середній Незначний**					**Пункт 10 частини дванадцятої статті 16 ЗУ № 222-VIII**

	посадових осіб органу ліцензування під час перевірки						

_____

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

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

ОПИС
виявлених порушень вимог законодавства

За результатами проведення заходу державного нагляду (контролю) встановлено:

☐ відсутність порушень вимог законодавства;

☐ наявність порушень вимог законодавства

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

Інформація про потерпілих (за наявності)

_____
_____

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

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

Інформація про потерпілих (за наявності)

_____
_____

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

_____
_____

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

Питання щодо здійснення контролю	Відповіді на питання			Закон України "Про
	та	ні	дотримання	

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

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

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

державного нагляду (контролю), пред'явлено				
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

господарювання (у разі його наявності)				
5. Під час проведення позапланового заходу державного нагляду (контролю) розглядалися лише ті питання, які стали підставою для його проведення і зазначені у направленні (посвідченні) на проведення такого заходу				частина перша статті 6

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

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

Порядковий номер	Пояснення, зауваження або заперечення

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

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

Посадові особи органу державного нагляду (контролю):

_____ _____ _____

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

Порядковий номер	Пояснення, зауваження або заперечення

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

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

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

Посадові особи органу державного нагляду (контролю):

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

Керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа

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

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

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

_____ _____ _____

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

Керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа

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

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

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

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

Примірник цього Акта на □□ сторінках отримано □□. □□ . □□□□

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

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

_____

_____

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

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

Примірник цього Акта на □□ сторінках отримано □□. □□. □□□□

_____ _____ _____

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

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

_____

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

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

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			

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	

1	Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ (ЗУ №1972-XII)	12 грудня 1991 року № 1972-XII	
2	Основи законодавства України про охорону здоров'я (ЗУ №2801-XII)	19 листопада 1992 року № 2801-XII	
3	Про метрологію та метрологічну діяльність (ЗУ №1314-VII)	05 червня 2014 року № 1314-VII	
4	Про вищу освіту (ЗУ № 1556-VII)	01 липня 2014 року № 1556-VII	
5	Про ліцензування видів господарської діяльності (ЗУ № 222-VIII)	02 березня 2015 року № 222-VIII	
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	02 жовтня	

2	Основи законодавства України про охорону здоров'я (ЗУ №2801-XII)	19 листопада 1992 року № 2801-XII	
3	Про метрологію та метрологічну діяльність (ЗУ №1314-VII)	05 червня 2014 року № 1314-VII	
4	Про вищу освіту (ЗУ № 1556-VII)	01 липня 2014 року № 1556-VII	
5	Про ліцензування видів господарської діяльності (ЗУ № 222-VIII)	02 березня 2015 року № 222-VIII	
6	**Про основи соціальної захищеності осіб з інвалідністю в Україні (ЗУ № 875-XII)**	**21 березня 1991 року № 875-XII**	
Постанови Кабінету Міністрів України			
7	Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів (постанова № 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	19 серпня 1994 року № 118-С	12 вересня

	щодо медичних виробів (постанова N 753)	2013 року № 753	
8	Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я (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 внутрішньолікарняного 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 внутрішньолікарняного та професійного зараження ВІЛ-інфекцією, затверджена наказом № 120)	25 травня 2000 року № 120	14 листопада 2000 року за № 820/5041
11	Про затвердження державних санітарних норм і правил "Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I - IV груп патогенності, молекулярно-генетичними методами" (наказ № 26)	24 січня 2008 року № 26	07 лютого 2008 року за № 88/14779
12	Перелік та нормативи застосування	05	20

	діяльності в Україні громадян, які пройшли медичну чи фармацевтичну підготовку в навчальних закладах іноземних країн (наказ № 118-С)		1994 року за № 218/428
10	**Про затвердження Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів (наказ № 1851)**	**04 листопада 2024 року № 1851**	**24 грудня 2024 року за № 1990/43335**
11	Про затвердження державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I - IV груп патогенності, молекулярно-генетичними методами» (наказ № 26)	24 січня 2008 року № 26	07 лютого 2008 року за № 88/14779
12	**Про затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами (наказ № 325)**	**08 червня 2015 року № 325**	**07 серпня 2015 року за № 959/27404**

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

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

«_____» _____ 2025 р.