

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
№ \_\_\_\_\_



**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 складання 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 та по батькові фізичної  
особи - підприємця)

код згідно з ЄДРПОУ, або реєстраційний номер облікової картки 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 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> № <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Посвідчення (направлення) від <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> № <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Тип заходу державного нагляду (контролю): <input type="checkbox"/> плановий <input type="checkbox"/> позаплановий	Форма заходу державного нагляду (контролю): <input type="checkbox"/> перевірка <input type="checkbox"/> ревізія <input type="checkbox"/> обстеження <input type="checkbox"/> огляд <input type="checkbox"/> інша форма, визначена законом <hr/> назва форми заходу
--	---	--

\* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний контролюючий орган та мають відмітку в паспорті.

Строк проведення заходу державного нагляду (контролю):

Початок					Завершення				
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
число	місяць	рік	години	хвилини	число	місяць	рік	години	хвилини

Дані про останній проведений захід державного нагляду (контролю):

Плановий	Позаплановий
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> не було	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> не було
<input type="checkbox"/> був з <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> по <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> був з <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> по <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Акт перевірки №	Акт перевірки №

<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Припис щодо усунення порушень: <input type="checkbox"/> не видавався; <input type="checkbox"/> видавався його вимоги: <input type="checkbox"/> виконано; <input type="checkbox"/> не виконано	Припис щодо усунення порушень: <input type="checkbox"/> не видавався; <input type="checkbox"/> видавався його вимоги: <input type="checkbox"/> виконано; <input type="checkbox"/> не виконано

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

Процес проведення заходу (його окремої дії) фіксувався:

<input type="checkbox"/> суб'єктом господарювання	<input type="checkbox"/> засобами аудіотехніки
	<input type="checkbox"/> засобами відеотехніки
<input type="checkbox"/> посадовою особою органу державного нагляду (контролю)	<input type="checkbox"/> засобами аудіотехніки
	<input type="checkbox"/> засобами відеотехніки

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

№ з/п	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги законодавства (від 1 до 4 балів)**	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
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,	високий					Пункт 4

	поданих для отримання ліцензії вказані достовірні відомості	середній незначний					Ліцензійних умов; пункт 7 частини другої статті 16 ЗУ № 222-VIII
2	Суб'єктом господарювання своєчасно виконані розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов (у разі якщо такі розпорядження видавались)	високий середній незначний					Частина шістнадцята статті 19 ЗУ № 222-VIII
3	У доступному для споживача місці наявна інформація про: копію ліцензії (у разі отримання на паперовому носії), режим роботи, відомості про працівників, найменування ліцензіата	високий середній незначний					Пункт 7 Ліцензійних умов
4	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	високий середній незначний					Пункт 8 Ліцензійних умов

	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				Пункт 8 Ліцензійних умов; стаття 17 ЗУ № 1314-VII; постанова № 374
6	У суб'єкта господарювання наявні штатні працівники, які відповідають освітнім та кваліфікаційним вимогам	високий середній незначний				Пункт 8 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-XII; постанова № 1642; наказ № 359; наказ № 117; наказ № 198; наказ № 742; наказ № 588; наказ № 15
7	У суб'єкта господарювання наявний опис продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, що виробляються ліцензіатом	високий середній незначний				Пункт 8 Ліцензійних умов
8	У суб'єкта господарювання наявна затверджена структура закладу	високий середній незначний				Пункт 9 Ліцензійних умов
9	У суб'єкта	високий				Пункт 9

	господарювання наявний затверджений штатний розпис	середній незначний					Ліцензійних умов; стаття 64 ГКУ № 436-IV
10	У суб'єкта господарювання наявні затверджені стандартні операційні процедури, в яких зазначається порядок перевезення біологічного матеріалу	високий середній незначний					Пункт 9 Ліцензійних умов
11	У суб'єкта господарювання наявні затверджені стандартні операційні процедури, в яких зазначається порядок здійснення всіх процесів діяльності	високий середній незначний					Пункт 9 Ліцензійних умов
12	Суб'єктом господарювання дотримано правил зберігання документів, які підтверджують виконання робіт, пов'язаних із зберіганням, переробкою (процесінгом) біологічного матеріалу, маркуванням (кодуванням), тестуванням (перевіркою) продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини	високий середній незначний					Пункт 9 Ліцензійних умов
13	У суб'єкта господарювання	високий середній незначний					Пункт 9 Ліцензійних

	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						умов; наказ № 578/5
14	У суб'єкта господарювання наявний документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії	високий середній незначний					Пункт 9 Ліцензійних умов; стаття 14 ЗУ № 222-VIII
15	У суб'єкта господарювання здійснюється господарська 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					Пункт 9 Ліцензійних умов
16	Керівник, його заступник або інша уповноважена особа присутній під час проведення МОЗ України перевірки додержання Ліцензійних умов	високий середній незначний					Пункт 9 Ліцензійних умов
17	Суб'єктом господарювання	високий середній незначний					Пункт 10 Ліцензійних

	дотримано клінічне застосування продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини на підставі апробованих форм і методів						умов
18	Суб'єктом господарювання ведеться облік діяльності банків пуповинної крові із зазначенням видів і кількостей тканин та/або клітин, які були заготовлені, протестовані, перероблені, збережені, надані (реалізовані) та утилізовані, а також походження і кінцевого призначення тканин та/або клітин для клінічного застосування	високий середній незначний					Пункт 11 Ліцензійних умов; наказ № 276
19	Суб'єктом господарювання своєчасно подано повідомлення до МОЗ України про зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії	високий середній незначний					Пункт 12 Ліцензійних умов
20	Суб'єктом господарювання своєчасно подано повідомлення до МОЗ України про припинення (планове	високий середній незначний					Пункт 13 Ліцензійних умов



	та/або позапланове) діяльності банків пуповинної крові						
21	Суб'єктом господарювання своєчасно подано повідомлення до МОЗ України про відновлення діяльності банків пуповинної крові	високий середній незначний					Пункт 13 Ліцензійних умов
22	Суб'єктом господарювання провадиться господарська діяльність в нежитлових приміщеннях, які ізольовані від інших приміщень	високий середній незначний					Пункт 14 Ліцензійних умов
23	Суб'єктом господарювання дотримано правил роботи з біологічним матеріалом з дотриманням санітарно-епідемічного режиму	високий середній незначний					Пункт 15 Ліцензійних умов; статті 7, 30 ЗУ № 4004-ХІІ; наказ № 26; ДСП 9.9.5.080-02
24	Суб'єктом господарювання дотримано правил облаштування робочих приміщень біотехнологічної лабораторії	високий середній незначний					Пункт 16 Ліцензійних умов; наказ № 26
25	Суб'єктом господарювання дотримано правил біологічної безпеки найбільш небезпечних матеріалів	високий середній незначний					Пункт 17 Ліцензійних умов; наказ № 26; ДСП 9.9.5.080-02; наказ № 955; наказ № 148
26	Устаткування та приміщення банку	високий середній незначний					Пункт 19 Ліцензійних

	відповідає завданням та обсягу технологічних процесів, які здійснює банк					умов; наказ № 26
27	У приміщеннях кріосховища, з об'ємом рідкого азоту понад 2000 літрів, наявна припливно-витяжна вентиляція з механічним спонуканням або змішана природна витяжна вентиляція з механічною припливною, яка забезпечує вміст кисню в повітрі приміщень кріосховища на рівні не нижче 19 відсотків, а також аналізатором газів, який блокується із системою попереджувальної сигналізації (світловою та звуковою)	високий середній незначний				Пункт 21 Ліцензійних умов
28	У приміщеннях кріосховища наявне окреме місце для зберігання спецодягу, спецвзуття та інших засобів індивідуального захисту	високий середній незначний				Пункт 22 Ліцензійних умов; постанова № 2026; наказ № 955; наказ № 148
29	На дверях приміщення кріосховища наявний запірний пристрій та надпис «Стороннім вхід заборонено», а також знак біологічної безпеки	високий середній незначний				Пункт 23 Ліцензійних умов

30	Суб'єктом господарювання дотримано порядку тестування (перевірки) 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	високий середній незначний					Пункт 24 Ліцензійних умов; наказ № 120; стаття 8 ЗУ від 12.12.1991 № 1972-ХІІ; наказ № 740/1030/ 4154/321/614а
31	Суб'єктом господарювання дотримано порядку проведення лабораторних досліджень, які проводяться із залученням третіх осіб	високий середній незначний					Пункт 25 Ліцензійних умов
32	При взаємодії з третіми особами під час провадження зовнішньої діяльності наявні письмові договори	високий середній незначний					Пункт 26 Ліцензійних умов
33	Біотехнологічна лабораторія та кріосховище укомплектовано лабораторним обладнанням	високий середній незначний					Пункт 28 Ліцензійних умов; наказ № 26
34	У суб'єкта господарювання наявні технічні паспорти, інструкції з експлуатації на прилади, обладнання та засоби вимірювальної техніки	високий середній незначний					Пункт 29 Ліцензійних умов; постанова № 753

35	Проведено періодичну повірку та повірку після ремонту засобів вимірювальної техніки	високий середній незначний					Пункт 30 Ліцензійних умов; стаття 17 ЗУ № 1314-VII; постанова № 753
36	Прилади, які використовуються відповідають нормам безпеки і електромагнітної сумісності	високий середній незначний					Пункт 31 Ліцензійних умов; постанова № 1107
37	Керівник банку (директор, завідувач, начальник) відповідає спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам						Пункт 32 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-XII;
37.1	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					наказ № 359; наказ № 117
37.2	наявний сертифікат лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданий вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти за спеціальністю «Організація і	високий середній незначний					

	управління охороною здоров'я»						
37.3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарської спеціальності «Організація і управління охороною здоров'я» (за наявності)	високий середній незначний					
37.4	наявне свідоцтво про проходження підвищення кваліфікації(за наявності)	високий середній незначний					
38	Медичні працівники із числа лікарів відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам:						Пункт 33 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 359; наказ № 117; постанова 302
38.1	наявний документ про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр)	високий середній незначний					
38.2	наявний сертифікат лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданий вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти за спеціальностями «Бактеріологія», «Вірусологія», «Генетика	високий середній незначний					

	лабораторна», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна імунологія» або «Мікробіологія та вірусологія»						
38.3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських спеціальностей (за наявності)	високий середній незначний					
38.4	наявне свідоцтво про проходження підвищення кваліфікації(за наявності)	високий середній незначний					
39	Молодші медичні працівники відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам:						Пункт 34 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 198; наказ № 742; наказ № 117
39.1	наявний документ про вищу освіту (молодший спеціаліст, бакалавр)	високий середній незначний					
39.2	наявне свідоцтво про проходження спеціалізації, підвищення кваліфікації (за наявності)	високий середній незначний					
39.3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії із спеціальності	високий середній незначний					

	молодшого спеціаліста з медичною освітою встановленого зразка (за наявності)						
39.4	наявне свідоцтво про проходження підвищення кваліфікації та перепідготовки молодших медичних працівників встановленого зразка (за наявності)	високий середній незначний					
40	Інші працівники, які працюють у системі охорони здоров'я відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам:						Пункт 35 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-XII;
40.1	наявний документ про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр) за спеціальностями «Біологія», «Біохімія», «Генетика», «Мікробіологія-вірусологія» або «Хімія»	високий середній незначний					наказ № 359; наказ № 117; наказ № 588
40.2	наявний сертифікат спеціаліста встановленого зразка, виданий вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти III-IV рівня акредитації за спеціальностями «Бактеріологія», «Вірусологія»,	високий середній незначний					

	«Генетика лабораторна», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна імунологія», «Мікробіологія та вірусологія»					
40.3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії встановленого зразка (за наявності) за спеціальностями «Бактеріологія», «Вірусологія», «Генетика лабораторна», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна імунологія», «Мікробіологія та вірусологія»	високий середній незначний				
41	Суб'єктом господарювання дотримано порядок допуску до професійної діяльності осіб, які пройшли медичну та/або біологічну підготовку в навчальних закладах іноземних держав	високий середній незначний				Пункт 36 Ліцензійних умов; стаття 74 ЗУ № 2801-ХІІ; наказ № 118-С

\* Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю), який містить відомості з обмеженим доступом, складається окремим додатком до уніфікованої форми акта та не підлягає оприлюдненню на офіційному веб-сайті.



\*\* 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.

### Опис виявлених порушень вимог законодавства

За результатами проведення заходу державного нагляду (контролю) встановлено:

- відсутність порушень вимог законодавства;  
 наявність порушень вимог законодавства

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

Інформація про потерпілих (за наявності)

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

### ПЕРЕЛІК

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

Питання щодо здійснення контролю	Відповіді на питання			Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у
	так	ні	дотримання вимог законодавства не є обов'язковим	

			для посадових осіб	сфері господарської діяльності»
1. Про проведення планового заходу державного нагляду (контролю) суб'єкта господарювання письмово попереджено не менше 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 посвідчує 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 та 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

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 оцінка)

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

\* 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)

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)

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

№ з/п	Нормативно-правовий акт або нормативний документ		Дата і номер державної реєстрації нормативно-правового акта у Мін'юсті
	найменування	дата і номер	
<b>Закони України</b>			
1	Основи законодавства України про охорону здоров'я (ЗУ № 2801-ХІІ)	19 листопада 1992 року № 2801-ХІІ	
2	Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення (ЗУ № 4004-ХІІ)	24 лютого 1994 року № 4004-ХІІ	
3	Господарський кодекс України (ГКУ № 436-ІV)	16 січня 2003 року № 436-ІV	
4	Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності (ЗУ № 877-V)	05 квітня 2007 року № 877-V	
5	Про метрологію та метрологічну діяльність (ЗУ № 1314-VII)	05 червня 2014 року № 1314-VII	
6	Про вищу освіту (ЗУ № 1556-VII)	01 липня 2014 року № 1556-VII	
7	Про ліцензування видів господарської діяльності (ЗУ № 222-VIII)	02 березня 2015 року № 222-VIII	
8	Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ	05 грудня 2012 року № 1972-ХІІ	

<b>Постанови Кабінету Міністрів України</b>			
9	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 № 2026)	16 жовтня 1998 року № 1642	
10	Питання запобігання та захисту населення від ВІЛ-інфекції та СНІД (постанова № 2026)	18 грудня 1998 року № 2026	
11	Про затвердження Порядку видачі дозволів на виконання робіт підвищеної небезпеки та на експлуатацію (застосування) машин, механізмів, устаткування підвищеної небезпеки (постанова № 1107)	26 жовтня 2011 року № 1107	
12	Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів (постанова № 753)	02 жовтня 2013 року № 753	
13	Про затвердження переліку категорій законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці (постанова № 374)	04 червня 2015 року № 374	
14	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	
15	Про затвердження Положення про систему безперервного професійного розвитку фахівців у сфері охорони здоров'я (постанова № 302)	28 березня 2018 року № 302	
<b>Накази МОЗ</b>			
16	Про підвищення кваліфікації молодших спеціалістів з медичною та фармацевтичною	07 вересня 1993 року	31 грудня 1993 року

	освітою (наказ № 198)	№ 198	за № 206
17	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
18	Про подальше удосконалення атестації лікарів (наказ № 359)	19 грудня 1997 року № 359	14 січня 1998 року за № 14/2454
19	Про вдосконалення організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД (наказ № 120)	25 травня 2000 року № 120	14 листопада 2000 року за № 820/ 5041
20	Про впровадження випуску Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78. Охорона здоров'я (наказ № 117)	29 березня 2002 року № 117	
21	Про атестацію молодших спеціалістів з медичною освітою (наказ № 742)	23 листопада 2007 року № 742	12 грудня 2007 року за № 1368/ 14635
22	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
23	Про атестацію професіоналів з вищою немедичною освітою, які працюють в системі охорони здоров'я (наказ № 588)	12 серпня 2009 року № 588	23 вересня 2009 року за № 895/ 16911
24	Про затвердження Переліку тканин і клітин людини, з якими дозволена діяльність банків пуповидної крові, інших тканин і клітин людини (наказ № 276)	20 квітня 2012 року № 276	05 липня 2012 року за № 1124/ 21436
25	Про затвердження Порядку підтвердження зв'язку зараження ВІЛ-інфекцією з виконанням працівником своїх професійних обов'язків (наказ № 148)	17 березня 2015 року № 148	03 квітня 2015 року за № 377/ 26822
26	Про затвердження нормативно-правових актів щодо захисту від зараження ВІЛ-інфекцією при виконанні професійних обов'язків (наказ № 955)	05 листопада 2013 року	20 листопада 2013 року

		№ 955	№ 1978/ 24510
<b>Інші накази</b>			
27	Наказ Державного комітету України з нагляду за охороною праці «Про затвердження Типового положення про порядок проведення навчання і перевірки знань з питань охорони праці та Переліку робіт з підвищеною небезпекою» (наказ № 15)	26 січня 2005 року № 15	15 лютого 2005 року за № 231/ 10511
28	Наказ Міністерства юстиції України «Про затвердження Переліку типових документів, що створюються під час діяльності державних органів та органів місцевого самоврядування, інших установ, підприємств та організацій, із зазначенням строків зберігання документів» (наказ № 578/5)	12 квітня 2012 року № 578/5	17 квітня 2012 року за № 571/ 20884
29	Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України «Про затвердження Порядку проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, та оформлення її результатів» (наказ № 193)	08 лютого 2016 року № 193	24 лютого 2016 року за № 278/ 28408
30	Наказ Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства освіти і науки України, Міністерства України у справах сім'ї, молоді та спорту, Державного департаменту України з питань виконання покарань, Міністерства праці та соціальної політики України «Про заходи щодо організації профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, медичної допомоги і соціального супроводу ВІЛ-інфікованих дітей та їх сімей» (наказ № 740/1030/4154/321/614a)	23 листопада 2007 року № 740/1030/ 4154/321/ 614a	26 грудня 2007 року за № 1405/ 14672
<b>ДСП</b>			
31	Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю	9.9.5.080- 02	

**Начальник Управління ліцензування  
та контролю якості надання медичної допомоги**

**І. Слонєцький**