

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я  
України

10.06.2019 № 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  
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):

<p>Розпорядчий документ, на виконання якого проводиться захід державного нагляду (контролю), від □□.□□.□□□□ № □□□□ Посвідчення (направлення) від □□.□□.□□□□ № □□□□</p>	<p>Тип заходу державного нагляду (контролю): <input type="checkbox"/> плановий <input type="checkbox"/> позаплановий</p>	<p>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  _____ (назва форми заходу)</p>
--	--	--

\*Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися 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
<input type="checkbox"/> не було	<input type="checkbox"/> не було
<input type="checkbox"/> був з □□.□□.□□□□ по □□.□□.□□□□	<input type="checkbox"/> був з □□.□□.□□□□ по □□.□□.□□□□
Акт перевірки № □□□□□□□□□□	Акт перевірки № □□□□□□□□□□
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)

\_\_\_\_\_ (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)

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги законодавства (від 1 до 4 балів)*	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування**
				так	ні	не розглядалося	
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	Високий Середній Незначний					Частина шістнадцята статті 19

	розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов (у разі якщо такі розпорядження видавались)						ЗУ № 222-VIII
3	Біля входу до банку є інформаційна табличка із зазначенням найменування ліцензіата. У доступному для споживача місці наявна така інформація: копія ліцензії (у разі отримання здобувачем ліцензії на паперовому носії); режим роботи ліцензіата; відомості про працівників банку із зазначенням прізвища, імені, по батькові та посади	Високий Середній Незначний					Пункт 7 Ліцензійних умов
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 підрозділів, згідно з	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 8 Ліцензійних умов

	технологічними вимогами						
5	У суб'єкта господарювання наявні прилади, обладнання та повірені засоби вимірювальної техніки, які забезпечують перебіг технологічного процесу, згідно з технологічними вимогами	Високий Середній Незначний					Абзац третій пункту 8 Ліцензійних умов
6	У суб'єкта господарювання наявні штатні працівники, які відповідають освітнім та кваліфікаційним вимогам	Високий Середній Незначний					Абзац четвертий пункту 8 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; статті 74, 75 ЗУ № 2801-XII; підпункт 3.1.6 пункту 3.1 розділу 3 наказу № 26
7	У суб'єкта 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	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов

	банку						
10	У суб'єкта господарювання наявні затверджені стандартні операційні процедури, в яких зазначається порядок перевезення біологічного матеріалу	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов
11	У суб'єкта 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
13	У суб'єкта господарювання наявні документи, копії яких подавалися до органу	Високий Середній Незначний					Абзац четвертий пункту 9 Ліцензійних умов; пункт 7.2 глави 7

	ліцензування, а також документи (копії), які підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування						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
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 пуповинної крові	Високий Середній Незначний					Абзац шостий пункту 9 Ліцензійних умов
16	Керівник, його заступник або інша уповноважена особа	Високий Середній Незначний					Абзац сьомий пункту 9 Ліцензійних умов

	присутні під час проведення перевірки додержання цих Ліцензійних умов						
17	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
18	Суб'єкт господарювання веде облік діяльності банку пуповинної крові із зазначенням видів і кількостей тканин та/або клітин, які було заготовлено, протестовано, перероблено, збережено, надано (реалізовано) та утилізовано, а також походження і кінцевого призначення тканин та/або клітин для клінічного застосування	Високий Середній Незначний					Пункт 11 Ліцензійних умов
19	Суб'єкт господарювання своєчасно подав повідомлення до органу ліцензування	Високий Середній Незначний					Пункт 12 Ліцензійних умов



	про зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії						
20	Суб'єкт господарювання своєчасно подав повідомлення до органу ліцензування про припинення (планове та/або позапланове) діяльності банку пуповинної крові	Високий Середній Незначний					Абзац перший пункту 13 Ліцензійних умов
21	Суб'єкт господарювання своєчасно подав повідомлення до органу ліцензування про відновлення діяльності банку пуповинної крові	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 13 Ліцензійних умов
22	Суб'єкт господарювання провадить господарську діяльність в нежитлових приміщеннях, ізольованих від інших приміщень	Високий Середній Незначний					Пункт 14 Ліцензійних умов
23	Всі етапи роботи з біологічним матеріалом проводяться в приміщеннях після здійснення заходів, спрямованих на мінімізацію ризику бактеріальної контамінації (або контамінації іншого роду) тканин і клітин	Високий Середній Незначний					Пункт 15 Ліцензійних умов; розділи 9, 10 наказу № 26

	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 устаткованими бактерицидними лампами	Високий Середній Незначний					Пункт 16 Ліцензійних 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	Високий Середній Незначний					Пункт 17 Ліцензійних умов; підпункт 4.1.25 пункту 4.1 розділу 4 ДСП 9.9.5.-080-02

	шляхом виконання вимог до роботи з найбільш небезпечним матеріалом						
26	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
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	Високий Середній Незначний					Пункт 21 Ліцензійних умов

	звуквою)						
28	У приміщеннях кріосховища наявне окреме місце для зберігання спецодягу, спецвзуття та інших засобів індивідуального захисту, якими забезпечується персонал, що працює з рідким азотом	Високий Середній Незначний					Пункт 22 Ліцензійних умов
29	На дверях приміщення кріосховища наявний запірний пристрій та напис «Стороннім вхід заборонено», а також знак біологічної безпеки	Високий Середній Незначний					Пункт 23 Ліцензійних умов
30	Тестування (перевірка) венозної крові донора пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, біологічного 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-ХІІ; 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

							<p>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; 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</p>
--	--	--	--	--	--	--	--

							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 справні прилади, обладнання і засоби вимірювальної техніки, на які є технічні паспорти, інструкції з експлуатації	Високий Середній Незначний					Пункт 29 Ліцензійних умов
34	Проводиться періодична повірка та повірка після ремонту засобів вимірювальної техніки	Високий Середній Незначний					Пункт 30 Ліцензійних умов; частини друга, третя статті 17 ЗУ № 1314-VII
35	Прилади, які використовуються, відповідають нормам безпеки і електромагнітної сумісності	Високий Середній Незначний					Пункт 31 Ліцензійних умов; постанова № 753
36	Керівник банку (директор, завідувач, начальник)						

	відповідає спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:						
36.1	наявний документ про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр) за 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
36.2	наявний сертифікат лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданий вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти за спеціальністю «Організація і управління охороною здоров'я»	Високий Середній Незначний					Абзац третій пункту 32 Ліцензійних умов
36.3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарської спеціальності «Організація і управління охороною здоров'я»	Високий Середній Незначний					Абзац четвертий пункту 32 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 навчальним закладом, закладом післядипломної освіти за спеціальностями «Бактеріологія», «Вірусологія», «Генетика лабораторна», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна імунологія» або «Мікробіологія та вірусологія»	Високий Середній Незначний					Абзац третій пункту 33 Ліцензійних умов; підпункт 3.1.6 пункту 3.1 розділу 3 наказу № 26
37.3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських спеціальностей	Високий Середній Незначний					Абзац четвертий пункту 33 Ліцензійних умов
38	Молодші медичні працівники відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним						



	вимогам, а саме:					
38.1	наявний документ про 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 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», «Вірусологія», «Генетика лабораторна», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна імунологія», «Мікробіологія та вірусологія»	Високий Середній Незначний					Абзац третій пункту 35 Ліцензійних умов
39.3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії встановленого зразка (за наявності) за спеціальностями «Бактеріологія», «Вірусологія», «Генетика лабораторна», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна імунологія», «Мікробіологія та вірусологія»	Високий Середній Незначний					Абзац четвертий пункту 35 Ліцензійних умов

40	Особи, які пройшли медичну 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-ХІІ; 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

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

Інформація про потерпілих (за наявності)

---

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

---

## ПЕРЕЛІК

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

Питання щодо здійснення контролю	Відповіді на питання			Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»
	так	ні	дотримання вимог законодавства не є обов'язковим для посадових осіб	
1. 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 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 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)

\_\_\_\_\_ (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	
<b>Закони України</b>			
1	Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ (ЗУ № 1972-ХІІ)	12 грудня 1991 року № 1972-ХІІ	
2	Основи законодавства України про охорону здоров'я (ЗУ № 2801-ХІІ)	19 листопада 1992 року № 2801-ХІІ	
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	
<b>Постанови Кабінету Міністрів України</b>			
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	16 жовтня 1998 року № 1642	

	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)		
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 діяльності в Україні громадян, які пройшли медичну чи фармацевтичну підготовку в навчальних закладах іноземних країн (наказ № 118-С)	19 серпня 1994 року № 118-С	12 вересня 1994 року за № 218/428
10	Інструкція з профілактики внутрішньо-лікарняного та професійного зараження ВІЛ-інфекцією, затверджена наказом від 25 травня 2000 року № 120 «Про вдосконалення організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД» (Інструкція з профілактики внутрішньо-лікарняного та професійного зараження ВІЛ-інфекцією, затверджена наказом № 120)	25 травня 2000 року № 120	14 листопада 2000 року за № 820/5041
11	Про затвердження державних санітарних норм і 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 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	05 листопада 2013 року № 955	20 листопада 2013 року за № 1978/24510



	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)		
13	Типова інструкція щодо порядку використання засобів індивідуального захисту працівниками, які проводять діагностичні дослідження на ВІЛ-інфекцію, надають медичну допомогу та соціальні послуги людям, які живуть з ВІЛ, або контактують з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи предметами, затверджена наказом від 05 листопада 2013 року № 955 «Про затвердження нормативно-правових актів щодо захисту від зараження ВІЛ-інфекцією при виконанні професійних обов'язків» (Типова інструкція щодо порядку використання засобів індивідуального захисту працівниками, які проводять діагностичні дослідження на ВІЛ-інфекцію, надають медичну допомогу та соціальні послуги людям, які живуть з ВІЛ, або контактують з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи предметами, затверджена наказом № 955)	05 листопада 2013 року № 955	20 листопада 2013 року за № 1979/24511
Інші накази			
14	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

ДСП			
15	Постанова Головного державного санітарного лікаря України «Державні санітарні правила та норми, гігієнічні нормативи «Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю ДСП 9.9.5.-080-02» (ДСП 9.9.5.-080-02)	28 січня 2002 року № 1	

Начальник Управління ліцензування  
та контролю якості надання медичної допомоги

І. Слонєцький