

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів  
України  
від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

### ЗМІНИ,

що вносяться до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я

1. Пункт 4 доповнити новим абзацом такого змісту:

«копія документа, що підтверджує вільний доступ до будівлі та приміщень, в яких суб'єкт господарювання провадитиме свою діяльність, для осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення відповідно до державних будівельних норм і правил, виданого фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має відповідний кваліфікаційний сертифікат.».

2. Пункт 6 викласти в такій редакції:

«6. У разі виникнення підстав для переоформлення ліцензії, визначених частиною сьомою статті 15 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», фізична особа-підприємець, яка є спадкоємцем (далі – спадкоємець) ліцензіата, зобов'язана протягом одного місяця з дати набуття такого права подати до органу ліцензування заяву про переоформлення ліцензії за формою, згідно з додатком 4 до цих Ліцензійних умов.

До заяви про переоформлення ліцензії додаються:

документи, їх копії (фотокопії), засвідчені спадкоємцем, що підтверджують наявність підстав для переоформлення ліцензії;

документи, визначені пунктом 4 цих Ліцензійних умов, з метою встановлення відповідності спадкоємця вимогам цих Ліцензійних умов.».

3. Ліцензійні умови доповнити пунктами б<sup>1</sup> – б<sup>2</sup> такого змісту:

«б<sup>1</sup>. Здобувач ліцензії, ліцензіат, спадкоємець не можуть перебувати прямо чи опосередковано під контролем (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції») резидентів 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, та/або не можуть діяти в інтересах таких осіб.

Здобувач ліцензії, спадкоємець, ліцензіат та/або пов'язані з ним особи (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України «Про захист економічної

конкуренції») не можуть належати до осіб, діяльність яких обмежена чи заборонена відповідно до Закону України «Про санкції».

б<sup>2</sup>. Документи, що складаються здобувачем ліцензії, ліцензіатом відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та цих Ліцензійних умов, викладаються державною мовою та підписуються здобувачем ліцензії, ліцензіатом або іншою уповноваженою на це особою. У разі оформлення документів, що складаються здобувачем ліцензії, ліцензіатом у паперовій формі, вони складаються за допомогою друкувальних засобів (застосовується шрифт розміром не менше 12 друкарського пункту) або оформлюються рукописним способом (друкованими буквами та цифрами). Документи, що подаються в електронній формі, оформляються згідно з вимогами законодавства у сфері електронного документообігу.

У разі підписання та/або подання документів уповноваженим представником здобувача ліцензії, ліцензіата до заяви про отримання ліцензії, додатково додається оригінал документа (засвідчена копія), що засвідчує його повноваження.».

4. Абзац шостий пункту 7 доповнити новим реченням такого змісту:

«На вивісці або інформаційній таблиці найменування ліцензіата подається державною мовою та за потреби може дублюватися іншою мовою з врахуванням вимог визначених частиною другою статті 28 Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної», при цьому текст іншою мовою не може бути більшим за обсягом та шрифтом, ніж текст державною мовою.».

5. Пункт 9 доповнити новими абзацами такого змісту:

«дотримуватись державних санітарних норм і правил з організації роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I – IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами, затвердженими МОЗ;

дотримуватись Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами, затверджених МОЗ;

дотримуватись вимог якості, безпеки тестування, вилучення, зберігання та транспортування тканин та клітин, вилучених у донора-трупа, затверджених МОЗ.».

6. Пункт 13 викласти в такій редакції:

«13. У разі:

зупинення дії ліцензії, але не більше, ніж на шість місяців з дня прийняття рішення про зупинення її дії, ліцензіат подає у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», до органу ліцензування заяву про зупинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної

крові, інших тканин і клітин людини, згідно з додатком 5 до цих Ліцензійних умов;

відновлення дії ліцензії, ліцензіат подає у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», до органу ліцензування заяву про відновлення дії ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, згідно з додатком 6 до цих Ліцензійних умов;

зупинення дії ліцензії на підставі пункту 2 частини другої статті 16 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», ліцензіат подає до органу ліцензування інформацію про сплату штрафу, передбаченого Кодексом України про адміністративні правопорушення.».

7. Пункт 14 викласти в такій редакції:

«14. Діяльність банків пуповинної крові провадиться в нежитлових приміщеннях, які ізольовані від інших приміщень, в яких створено необхідні умови для вільного доступу до них осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів, що документально підтверджується фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат.

У житлових, багатофункціональних будинках і комплексах не допускається розміщення біотехнологічних лабораторій, які проводять дослідження матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I – IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами або дослідження матеріалу, підозрюваного на їх вміст.

Приміщення забезпечуються:

гарячим та холодним водопостачанням, каналізацією;

опаленням (централізованим та/або локальним, та/або індивідуальним);

системами вентиляції (припливно-витяжною або витяжною вентиляцією);

умовами для миття та антисептичної обробки рук персоналу;

засобами передстерилізаційного очищення та стерилізації медичних виробів, а також облаштовані і оздоблені матеріалами, стійкими до дезінфекційних засобів.

Ліцензіат зобов'язаний забезпечити доступність власного вебсайту (у разі його наявності) для користувачів з порушеннями зору, слуху, опорно-рухового апарату, мовлення та інтелектуального розвитку, а також з різними комбінаціями порушень відповідно до ДСТУ ISO/IEC 40500:2015 «Інформаційні технології. Настанова з доступності веб-контенту W3C (WCAG) 2.0.».

8. Додаток 2 до Ліцензійних умов викласти в такій редакції:

«Додаток 2

до Ліцензійних умов (в редакції  
 постанови Кабінету Міністрів України  
 від \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ р. № \_\_\_\_\_)

### ВІДОМОСТІ

**про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання,  
 наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного  
 рівня, необхідних для провадження господарської діяльності  
 банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини**

(найменування (повне найменування) юридичної особи або прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця)

1. Реквізити (найменування, дата, номер) документа, що є підставою для користування приміщенням (зазначити дату та номер документа, що посвідчує право власності або користування приміщенням/договір оренди, свідоцтво про право власності тощо)

2. Інформація про адресу (-и) місця (-ь) провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини та Перелік тканин і клітин людини, з якими дозволена діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, затверджений МОЗ (вказується за кожною адресою окремо):

<p><b>Адреса (-и) місця (-ь) провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини</b>            (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок, приміщення тощо)</p>	<p><b>Перелік тканин і клітин людини, з якими дозволена діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, затверджений МОЗ</b>            (необхідне відмітити)</p>
	<p><input type="checkbox"/> Пуповинна (кордова) кров та виділені з неї клітини;</p> <p><input type="checkbox"/> Пуповина (пуповинний канатик) та виділені з неї клітини;</p> <p><input type="checkbox"/> Плацента та виділені з неї клітини;</p> <p><input type="checkbox"/> Гемопоетичні стовбурові клітини, виділені з периферичної крові;</p> <p><input type="checkbox"/> Сполучна тканина та виділені з неї клітини;</p>

	<input type="checkbox"/> Тканина яєчника/яєчка;  <input type="checkbox"/> Матеріал ембріофетального походження та виділені з нього клітини;  <input type="checkbox"/> Молочні зуби та виділені з них клітини;  <input type="checkbox"/> Інші тканини і клітини людини, затверджені МОЗ  <hr/> (необхідно зазначити)
--	---

3. Характеристика будівлі (приміщення), в якому розміщено банк пуповинної крові, інших тканин і клітин людини за адресою: \_\_\_\_\_

(вказується за кожною адресою окремо із зазначенням індексу, області, району, міста/селища міського типу/села/селища, вулиці, будинку, приміщення тощо)

1. Ізольоване (має окремий вхід)	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
2. Вбудоване (прибудоване)	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
3. Окреме приміщення	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
4. Знаходиться у нежитловому будинку	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
5. Знаходиться на цокольному поверсі	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
6. Знаходиться в підвалі	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
7. Приміщення розміщується	на _____ поверсі (поверхах)	
8. Кількість поверхів, що застосовується для провадження господарської діяльності банку пуповинної крові, інших тканин і клітин людини	_____ поверх(и)	
9. Опалення приміщень:		
9.1 централізоване	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
9.2 локального обігріву	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
9.3 індивідуальне	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
10. Система вентиляції:		
10.1 припливно-витяжна	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
10.2 витяжна вентиляція	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
11. Водопостачання:		
11.1 холодне	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
11.2 гаряче	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
12. Забезпеченість каналізацією	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
13. Забезпеченість умовами для миття та антисептичної обробки рук персоналу	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
14. Приміщення облаштоване та оздоблене матеріалами стійкими до дезінфекційних засобів	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
15. Забезпеченість засобами передстерилізаційного очищення та стерилізації медичних виробів	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>

4. Перелік наявних приміщень та їх оснащення

Порядковий номер	Найменування структурного підрозділу та адреси місця провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини (зазначається індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок, приміщення тощо)	Найменування приміщення (кабінету) та його площа	Перелік оснащення (медичні вироби та вироби медичного призначення) із зазначенням повного найменування виробника, моделі		Технічний стан, рік випуску
			Найменування	кількість	

Загальна площа приміщень \_\_\_\_\_

5. Перелік засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації та підлягають метрологічній повірці

Порядковий номер	Сфера застосування засобів вимірювальної техніки	Найменування засобів вимірювальної техніки	Кількість	Дата останньої повірки	Реквізити документа про метрологічну повірку
------------------	--	--	-----------	------------------------	--

6. Відомості про відповідність кваліфікаційним вимогам працівників

Порядковий номер	Прізвище, власне ім'я, по батькові	Займана посада працівника	Дата і номер документа щодо прийняття на роботу	Основна робота або за сумісництвом (фізична особа – підприємець зазначає дату, з якої займається таким видом діяльності)	Диплом (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано) та спеціальність у разі проходження інтернатури	Документ, який підтверджує кваліфікацію
------------------	------------------------------------	---------------------------	---	--	--	---

7. Відомості про керівника банку пуповинної крові, інших тканин і клітин людини

Порядковий номер	Прізвище, власне ім'я, по батькові	Займана посада	Дата і номер документа щодо прийняття на посаду керівника	Основна робота або за сумісництвом	Відомості про освіту (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано)
------------------	------------------------------------	----------------	---	------------------------------------	--

8. Відомості про стаж роботи керівника банку пуповинної крові, інших тканин і клітин людини відповідно до запису в трудовій книжці за останні п'ять років або реквізити ліцензії (для фізичної особи — підприємця)

Прізвище, ім'я,	Номер запису	Дата	Відомості про прийом на роботу, переведення на	Реквізити документа (назва, дата та номер)
-----------------	--------------	------	--	--

по батькові			іншу роботу і звільнення з роботи із зазначенням причин і посиланням на статтю Кодексу законів про працю України	
-------------	--	--	--	--

Відсутність здійснення контролю за діяльністю \_\_\_\_\_  
(найменування суб'єкта господарювання)  
у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції», резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про оборону України», підтверджую.

Я, як суб'єкт господарювання ознайомлений, що подання недостовірних даних, що зазначені в цих відомостях на \_\_\_\_\_ аркушах, є підставою для відмови у видачі ліцензії або її анулювання відповідно до статей 13 та 16 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

У разі подання в паперовій формі цих відомостей кожна сторінка засвідчується підписом та датою їх складання здобувачем ліцензії, ліцензіатом (їх уповноваженим представником).

Ліцензіат/здобувач ліцензії

\_\_\_\_\_

(дата)

\_\_\_\_\_

(підпис ліцензіата або  
здобувача ліцензії)

\_\_\_\_\_

(власне ім'я та прізвище)

М.П. (за наявності)

».

9. Доповнити Ліцензійні умови додатками 5 та 6 такого змісту:

«Додаток 5  
до Ліцензійних умов

\_\_\_\_\_

(найменування органу ліцензування)

### **ЗАЯВА**

**про зупинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини**

Ліцензіат	_____
	(повне найменування юридичної особи згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань/ прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця)
Місцезнаходження юридичної особи/місце реєстрації фізичної особи – підприємця	_____
	(індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок, квартира, офіс тощо, згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб,

	фізичних осіб – підприємців та громадських формувань)
Код згідно з ЄДРПОУ (для юридичних осіб), для фізичних осіб – підприємців – реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія, номер паспорта фізичної особи – підприємця, ким і коли виданий (у разі відмови через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків	
e-mail	
Номер телефону	
Адреса вебсайту (за наявності)	
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи	
Форма власності юридичної особи	

Прошу зупинити дію ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ ,  
(зазначається дата та номер рішення про видачу ліцензії, яка зупиняється)

терміном до « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ року, у зв'язку з \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (необхідно вказати причини зупинення дії ліцензії)

З Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 286, ознайомлений та зобов'язуюсь їх виконувати.

“ ____ ” _____ 20__ р.	_____ (підпис заявника)	_____ (власне ім'я та прізвище)
	МП (за наявності)	
Дата і номер реєстрації заяви		
“ ____ ” _____ 20__ р. № _____	_____ (підпис особи, яка прийняла заяву)	_____ (власне ім'я та прізвище)

Додаток 6  
до Ліцензійних умов



(найменування органу ліцензування)

**ЗАЯВА**  
**про відновлення дії ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини**

Ліцензіат	(повне найменування юридичної особи згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань/ прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця)
Місцезнаходження юридичної особи/місце реєстрації фізичної особи – підприємця	(індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок, квартира, офіс тощо, згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань)
Код згідно з ЄДРПОУ (для юридичних осіб), для фізичних осіб – підприємців – реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія, номер паспорта фізичної особи – підприємця, ким і коли виданий (у разі відмови через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків	
e-mail	
Номер телефону	
Адреса вебсайту (за наявності)	
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи	
Форма власності юридичної особи	

Прошу відновити дію ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини \_\_\_\_\_

(зазначається дата та номер рішення про видачу ліцензії, яка відновлюється)

з «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року, у зв'язку з \_\_\_\_\_

(необхідно вказати причини відновлення дії ліцензії)

З Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, затвердженими постановою

Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 286, ознайомлений та зобов'язуюсь їх виконувати.

“ ___ ” _____ 20__ р.	_____ (підпис заявника)	_____ (власне ім'я та прізвище)
	МП (за наявності)	
Дата і номер реєстрації заяви		
“ ___ ” _____ 20__ р. № _____	_____ (підпис особи, яка прийняла заяву)	_____ (власне ім'я та прізвище)

».

---