

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>4. Здобувач ліцензії для її отримання подає у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії за формою згідно з додатком 1, до якої додаються:</p> <p>.....</p> <p>опис документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії, у двох примірниках (додаток 3).</p>	<p>4. Здобувач ліцензії для її отримання подає у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії за формою згідно з додатком 1, до якої додаються:</p> <p>.....</p> <p>опис документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії (додаток 3), подається у двох примірниках у разі подання документів у паперовій формі.</p>
<p>6. У разі наявності підстав для переоформлення ліцензії ліцензіат зобов'язаний протягом одного місяця подати до органу ліцензування заяву про переоформлення ліцензії згідно з додатком 4 та документи, визначені частиною п'ятнадцятою статті 13 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».</p>	<p>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 ліцензіата (далі – спадкоємець), 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.</p> <p>До заяви про переоформлення ліцензії додаються:</p> <p>засвідчені спадкоємцем копії документів, що підтверджують наявність підстав для переоформлення ліцензії;</p> <p>документ, визначений абзацом другим пункту 4 цих Ліцензійних умов, з метою встановлення відповідності</p>

	спадкоємця вимогам цих Ліцензійних умов.
Відсутня	б¹.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.
Відсутня	б². Документи, що складаються здобувачем ліцензії, ліцензіатом, спадкоємцем відповідно до Закону та цих Ліцензійних умов, мають бути викладені державною мовою та підписані здобувачем ліцензії, ліцензіатом, спадкоємцем або іншою уповноваженою на це особою. У разі оформлення документів, що складаються здобувачем ліцензії, ліцензіатом, спадкоємцем 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), а сторінки відомостей 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 нумеруються. Документи, що подаються в електронній формі, оформляються згідно з вимогами законодавства у сфері електронного документообігу.

	<p>У разі підписання та/або подання документів уповноваженою особою здобувача ліцензії, ліцензіата, спадкоємця до заяв про отримання та переоформлення ліцензії, додатково додається оригінал документа або засвідчена копія, що підтверджує його повноваження.</p>
<p>9. Ліцензіат повинен:</p> <p>затвердити структуру, штатний розпис банку, стандартні операційні процедури, в яких зазначається порядок: перевезення біологічного матеріалу (із зазначенням засобів перевезення, мінімальної та максимальної температури, часу перевезення), здійснення всіх процесів діяльності банку пуповинної крові, які дозволяють забезпечити виконання цих Ліцензійних умов;</p> <p>зберігати документи, 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;</p> <p>зберігати протягом дії ліцензії 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;</p> <p>зберігати документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії;</p> <p>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 крові;</p>	<p>9. Ліцензіат повинен:</p> <p>затвердити структуру, штатний розпис банку, стандартні операційні процедури, в яких зазначається порядок: перевезення біологічного матеріалу (із зазначенням засобів перевезення, мінімальної та максимальної температури, часу перевезення), здійснення всіх процесів діяльності банку пуповинної крові, які дозволяють забезпечити виконання цих Ліцензійних умов;</p> <p>зберігати документи, 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;</p> <p>зберігати документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії;</p> <p>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 крові;</p> <p>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, затверджених МОЗ;</p>

<p>забезпечити присутність керівника банку, його заступника або іншої уповноваженої особи під час проведення органом ліцензування перевірки додержання цих Ліцензійних умов.</p>	<p>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.</p>
<p>13. Про припинення (планове та/або позапланове) діяльності банків пуповинної 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.</p> <p>Про відновлення діяльності банків пуповинної крові ліцензіат у будь-який зручний спосіб (нарочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді) повідомляє органу ліцензування до моменту відновлення діяльності.</p>	<p>13. У разі наміру: зупинення дії ліцензії повністю, 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 повністю на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, згідно з додатком 5 до цих Ліцензійних умов; відновлення дії ліцензії повністю, ліцензіат подає у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», до органу ліцензування заяву про відновлення дії ліцензії повністю на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, згідно з додатком 6 до цих Ліцензійних умов та відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення дії ліцензії повністю, а в разі якщо дія ліцензії зупинена повністю на підставі пункту 2 частини другої статті 16 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», – інформацію про сплату штрафу, передбаченого Кодексом України про адміністративні правопорушення.</p>

14. Діяльність банків пуповинної крові провадиться в нежитлових приміщеннях, які ізольовані від інших приміщень.

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, або відповідною установою, уповноваженою на проведення зазначених обстежень.

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.

Додаток 1

Додаток 1

до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини

Здобувач ліцензії

(найменування юридичної особи/прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи — підприємця)

(місцезнаходження юридичної особи/місце реєстрації фізичної особи — підприємця)

(місце (міся) провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини)*

(для юридичних осіб — код згідно з ЄДРПОУ, для фізичних осіб — підприємців — ідентифікаційний код

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)

(прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи)

e-mail: _____

Прошу видати ліцензію на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини.

Спосіб отримання повідомлення про прийняте рішення (підкреслити):

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

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини

Здобувач ліцензії

(найменування юридичної особи/прізвище, **власне** ім'я, по батькові **(за наявності)** фізичної особи — підприємця)

(місцезнаходження юридичної особи/місце реєстрації фізичної особи — підприємця)

(місце (міся) провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини)*

(для юридичних осіб — код згідно з ЄДРПОУ, для фізичних осіб — підприємців — ідентифікаційний код

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)

(прізвище, **власне** ім'я, по батькові **(за наявності)** керівника юридичної особи)

e-mail: _____

Прошу видати ліцензію на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини.

<p>нарочно поштовим в електронному вигляді відправленням</p> <p>Спосіб отримання ліцензії (підкреслити): нарочно поштовим в електронному вигляді відправленням</p> <p>Достовірність наданої інформації підтверджую та ознайомлений, що подання недостовірних даних у документах, що додаються до цієї заяви, є підставою для відмови у видачі ліцензії та анулювання ліцензії (відповідно до статей 12, 13 та 16 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»).</p> <p>«__» _____ 20__ р. _____ (підпис заявника) (прізвище, ініціали)</p> <p>М.П. (за наявності)</p> <p>Дата і номер реєстрації заяви _____ «__» _____ 20__ р. № _____ (підпис особи, яка прийняла заяву) (прізвище, ініціали)</p> <p>_____</p> <p>* Зазначаються всі місця провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини.</p>	<p>«__» _____ 20__ р. _____ (підпис здобувача ліцензії, або іншої уповноваженої особи) МП (за наявності)</p> <p>_____ (власне ім'я та прізвище)</p> <p>Дата і номер реєстрації заяви _____ «__» _____ 20__ року _____ (підпис особи, яка прийняла заяву) (власне ім'я та прізвище)</p> <p>_____</p> <p>* Зазначаються всі місця провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини.</p>
<p style="text-align: center;">Додаток 2 до Ліцензійних умов</p> <p style="text-align: center;">ВІДОМОСТІ про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного</p>	<p style="text-align: center;">Додаток 2 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від _____ 20__ р. № _____)</p> <p style="text-align: center;">ВІДОМОСТІ про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня, необхідних для провадження господарської діяльності</p>

рівня, необхідних для провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини

“ ___ ” _____ 20__ року

1. Найменування (повне найменування) юридичної особи або прізвище, ім'я та по батькові фізичної особи — підприємця

2. 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)

3. Реквізити акта санітарно-епідеміологічного обстеження об'єкта

(дата, номер, ким виданий, на яку адресу видано)

4. Перелік наявних приміщень та їх оснащення

Порядковий номер	Найменування структурного підрозділу	Найменування приміщення (кабінету) та його площа	Перелік оснащення (медична техніка, вироби медичного призначення, апаратура, прилади, інструментарій)		Технічний стан, рік випуску
			найменування	кількість	

Загальна площа приміщень _____

5. Перелік засобів вимірювальної техніки, що перебувають в

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):

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

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
				місяць	рік	

6. Відомості про відповідність кваліфікаційним вимогам працівників

Порядковий номер	Прізвище, 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	Прізвище, ім'я, по	Займана посада	Дата і номер документа щодо	Основна робота	Відомості про освіту (спеціальн
------------	--------------------	----------------	-----------------------------	----------------	---------------------------------

виділені з неї клітини;

 Плацента та виділені з неї клітини; Гемопоектичні стовбурові клітини, виділені з периферичної крові; Сполучна тканина та виділені з неї клітини; Тканина яєчника/яєчка; Матеріал ембріофетального походження та виділені з нього клітини; Молочні зуби та виділені з них клітини; Інші тканини і клітини людини, затверджені МОЗ.

(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)

номер	батькові		прийняття на посаду керівника	або за сумісництвом	історія, серія, номер, дата, ким видано)
-------	----------	--	-------------------------------	---------------------	--

Достовірність наданої інформації підтверджую та ознайомлений, що подання недостовірних даних у документах, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, є підставою для відмови у видачі ліцензії та анулювання ліцензії (відповідно до статей 12, 13 та 16 Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності”).

Заявник

_____ (дата)

_____ (підпис)

М.П. (за наявності)

_____ (прізвище, ім'я, по батькові)

Сторінки відомостей нумеруються, прошиваються, засвідчуються підписом та скріплюються печаткою заявника (за наявності)

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. Відомості про доступність місць провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я для

маломобільних груп населення

Порядковий номер	Прізвище, власне імя, по батькові (за наявності) фахівця, який видав документ, 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, або відповідною установою, уповноваженою на проведення зазначених обстежень	Адреса, на яку видано документ, 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	Дата та номер 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
------------------	---	---	--

5. Перелік наявних приміщень та їх оснащення

Порядковий номер	Найменування структурного підрозділу та адреси місця провадження господарської діяльності	Найменування приміщення (кабінету) та його площа	Перелік оснащення (медичні вироби та вироби медичного призначення) із зазначенням повного найменування виробника, моделі	Технічний стан, рік випуску
------------------	---	--	--	-----------------------------

	банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини (зазначається індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок, приміщення тощо)		Найменування	кількість	
--	--	--	--------------	-----------	--

Загальна площа приміщень _____

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

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

7. Відомості про відповідність кваліфікаційним вимогам працівників

Порядковий номер	Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)	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	Диплом (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано) та спеціальність у	Документ, який підтверджує кваліфікацію
------------------	---	---------------------------	---	--	---	---

				видом діяльності)	разі проходження інтерна тури	
--	--	--	--	-------------------	-------------------------------	--

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

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

9. 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, по батькові (за наявності)	Номер запису	Дата	Відомості про прийом на роботу, переведення на іншу роботу і звільнення з роботи із зазначенням причин і посиланням на статтю Кодексу законів про працю України	Реквізити документа (назва, дата та номер)
--	--------------	------	---	--

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

	<p>«Про оборону України», підтверджую.</p> <p>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».</p> <p>«__» __ 20__ року _____ (дата) (підпис ліцензіата, здобувача ліцензії, спадкоємця або іншої уповноваженої особи) (власне ім'я та прізвище)</p> <p>М.П. (за заявності)</p>
<p style="text-align: center;">Додаток 3 до Ліцензійних умов</p> <p style="text-align: center;">ОПИС</p> <p style="text-align: center;">документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини</p> <p>Від _____ (найменування юридичної особи/прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи — підприємця)</p> <p>_____</p> <p>(для юридичних осіб — код згідно з ЄДРПОУ, для фізичних осіб — підприємців — ідентифікаційний код)</p> <p>_____</p> <p>або серія, номер паспорта фізичної особи — підприємця, ким і коли виданий (у разі відмови через _____)</p> <p>_____</p> <p>свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки _____</p>	<p style="text-align: center;">Додаток 3 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від _____ 20__ р. № _____)</p> <p style="text-align: center;">ОПИС</p> <p style="text-align: center;">документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини</p> <p>Від _____ (найменування юридичної особи/прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця)</p> <p>_____</p> <p>(для юридичних осіб — код згідно з ЄДРПОУ, для фізичних осіб — підприємців — ідентифікаційний код)</p> <p>_____</p> <p>або серія, номер паспорта фізичної особи — підприємця, ким і коли виданий (у разі відмови через _____)</p>

платника податків)

Дата і номер реєстрації заяви «__» _____ 20__ р. № _____

Порядковий номер	Найменування документа	Кількість аркушів у документі
------------------	------------------------	-------------------------------

Прийняв _____
 документів (кількість документів) (підпис відповідальної особи) (прізвище, ініціали)

«__» _____ 20__ року
 (дата)

 (підпис здобувача ліцензії)

 (прізвище та ініціали)

_____ 20__ р.

Додаток 4
 до Ліцензійних умов

 (найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про переоформлення ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини

Ліцензіат

_____ свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків)

Дата і номер реєстрації заяви «__» _____ 20__ р. № _____

Порядковий номер	Найменування документа	Кількість аркушів у документі
------------------	------------------------	-------------------------------

Прийняв _____
 документів (кількість документів) (підпис відповідальної особи) (власне ім'я та прізвище)

«__» _____ 20__ року
 (дата)

 (підпис здобувача ліцензії або іншої уповноваженої особи)

 (власне ім'я та прізвище)

«__» _____ 20__ року
 (дата)

Додаток 4
 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від _____ 20__ р. № _____)

 (найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

(найменування юридичної особи/прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи — підприємця)

___(місцезнаходження юридичної особи/місце реєстрації фізичної особи — підприємця)

_(місце (міся) провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини)

(для юридичних осіб — код згідно з ЄДРПОУ, 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)

(прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи)

Прошу переоформити ліцензію на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини від «___» _____ 20__ р., серія ___ № _____ у зв'язку із*:

- зміною найменування юридичної особи
- зміною прізвища, імені фізичної особи — підприємця

До заяви додаю такі копії підтверджуючих документів

Порядковий номер	Найменування документа	Кількість аркушів у документі

Спосіб отримання повідомлення про прийняте рішення (підкреслити):

нарочно поштовим в електронному вигляді
відправленням

Спосіб отримання ліцензії (підкреслити):

нарочно поштовим відправленням в електронному вигляді

про переоформлення ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини

Спадкоємець _____
(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)

(місце реєстрації фізичної особи - підприємця)

(місце (міся) провадження господарської діяльності з медичної практики)

(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)

Прошу переоформити ліцензію на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини _____

(зазначається дата та номер рішення про видачу

ліцензії, яка переоформляється)

До заяви додаю копії таких документів :

Порядковий номер	Найменування документа	Кількість аркушів у документі

Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати.

Даю згоду на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

«___» _____ 20__ року _____
(підпис спадкоємця або (власне ім'я та

<p>«__» _____ 20__ р.</p> <p>_____ (підпис ліцензіата) М.П. (за наявності)</p> <p>_____ (прізвище, ініціали)</p> <p>Дата і номер реєстрації заяви «__» ____ 20__ р. № _____</p> <p>_____ (підпис особи, яка прийняла заяву)</p> <p>_____ (прізвище, ініціали)</p> <p>* Серія та номер ліцензії зазначаються у випадках, коли рішення про видачу ліцензії було прийняте до 28 червня 2015 року.</p>	<p>_____ (іншої уповноваженої особи)</p> <p>_____ (прізвище)</p> <p>Дата і номер реєстрації заяви «__» ____ 20__ р. № _____</p> <p>_____ (підпис особи, яка прийняла заяву)</p> <p>_____ (власне ім'я та прізвище)</p>						
<p>Відсутній</p>	<p>Додаток 5 до Ліцензійних умов</p> <p>_____ (найменування органу ліцензування)</p> <p>ЗАЯВА про зупинення дії ліцензії повністю на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="1077 917 1554 1117">Ліцензіат</td> <td data-bbox="1554 917 2063 1117">_____ (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)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1077 1117 1554 1300">Місцезнаходження юридичної особи/місце реєстрації фізичної особи – підприємця</td> <td data-bbox="1554 1117 2063 1300">_____ (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)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1077 1300 1554 1445">Код згідно з ЄДРПОУ (для юридичних осіб), для фізичних осіб – підприємців – реєстраційний номер облікової</td> <td data-bbox="1554 1300 2063 1445"></td> </tr> </table>	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	
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	_____
<p>Прошу зупинити дію ліцензії повністю на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини</p> <p>_____ , (вказується дата та номер рішення про видачу ліцензії, яка зупиняється повністю)</p> <p>терміном до «___» _____ 20 _____ року, у зв'язку з _____</p> <p>_____ (обов'язково вказується причина зупинення ліцензії повністю)</p>		

	<p>«___» _____ 20__ р. _____ (підпис ліцензіата або іншої уповноваженої особи) МП (за наявності)</p> <p>Дата і номер реєстрації заяви</p> <p>«___» _____ 20__ р. № _____ (підпис особи, яка прийняла заяву) _____ (власне ім'я та прізвище)</p>						
Відсутній	<p style="text-align: center;">Додаток 6 до Ліцензійних умов</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">(найменування органу ліцензування)</p> <p style="text-align: center;">ЗАЯВА про відновлення дії ліцензії повністю на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td data-bbox="1077 903 1630 1129" style="width: 50%; text-align: center;">Ліцензіат</td> <td data-bbox="1630 903 2063 1129" style="width: 50%;"> _____ (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) </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1077 1129 1630 1369" style="text-align: center;">Місцезнаходження юридичної особи/місце реєстрації фізичної особи – підприємця</td> <td data-bbox="1630 1129 2063 1369"> _____ (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) </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1077 1369 1630 1453" style="text-align: center;">Код згідно з ЄДРПОУ (для юридичних осіб), для фізичних осіб –</td> <td data-bbox="1630 1369 2063 1453"></td> </tr> </table>	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 –	
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 повністю на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини _____

(зазначається дата та номер рішення про видачу ліцензії, яка відновлюється повністю)
з «___» _____ 20__ року, у зв'язку з _____

(обов'язково вказується причина відновлення ліцензії повністю)

Відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення дії ліцензії повністю:

	1. _____ додається на ___ аркушах;		
	2. _____ додається на ___ аркушах. (зазначається найменування документа дата та його номер)		
	« ___ » _____ 20__ р.	_____ (підпис ліцензіата або іншої уповноваженої особи) МП (за наявності)	_____ (власне ім'я та прізвище)
	Дата і номер реєстрації заяви		
	« ___ » _____ 20__ р. № _____	_____ (підпис особи, яка прийняла заяву)	_____ (власне ім'я та прізвище)

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ___ » _____ 2023 р.