

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
30.07.2020 № 1730

Здобувач ліцензії, за заявою якого прийнято рішення про відмову в отриманні ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України

1 ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"САНА-ЛАЙТ"

Місцезнаходження: м.Харків, вул. Холодногірська, буд. 15

Ідентифікаційний код: 37656636

Відмовити у видачі ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України у зв'язку з невідповідністю заявника згідно з поданими документами Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України, а саме: в п.3 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 (далі-Відомості) рекомендовано зазначити реквізити акта санітарно-епідеміологічного обстеження об'єкта; п.4 Відомостей складений з порушенням п.16, 22, 8, 3 Ліцензійних умов та наказу МОЗ від 24.01.2008 №26, "Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I - IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами", (наявний невідповідний набір приміщень, обладнання, наявні приміщення які не відносяться до діяльності банків крові, відсутня інформація про наявність ПЦР лабораторії у складі ЗОЗ); в гр.7 п.5 Відомостей рекомендовано задекларувати реквізити документів метрологічної повірки; п.6 Відомостей складений з порушенням п.32, 33, 34 Ліцензійних умов, п.6 Відомостей складений з порушенням вимог Ліцензійних умов (рекомендовано зазначити відомості про медичних працівників, кваліфікація яких відповідає вимогам наказів МОЗ України від 28.10.2002р. №385 "Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я" (посади), від 22.02.2019 № 446 "Деякі питання безперервного професійного розвитку лікарів", зареєстрований в Міністерстві юстиції України 25.03.2019 року за № 293/33264, від 23.11.2007 №742 "Про атестацію молодших спеціалістів з медичною освітою" та від 12.08.2009 №588 "Про атестацію професіоналів з вищою немедичною освітою, які працюють в системі охорони здоров'я". Зауваження не враховані, після усунення причин, що стали підставою для прийняття рішення про відмову у видачі ліцензії, здобувач ліцензії може повторно подати до органу ліцензування заяву про її отримання ліцензії.

Реєстраційне досьє від 01.07.2020 № 3076/ЛБ-П

Всього: 1 справа

**В.о. директора Департаменту контролю
якості надання медичної допомоги**

Оксана САДОВА