

**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 ДЕРЖАВНИЙ ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД "ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ І.Я.ГОРБАЧЕВСЬКОГО МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ"**

Місцезнаходження: м.Тернопіль, майдан Волі, буд. 1

Ідентифікаційний код: 02010830

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: задекларована в п.4 відомостей про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня, за формою згідно з додатком 2 до Ліцензійних умов (далі - Відомості) інформація не узгоджується з вимогами, встановленими п.3, п.8, п.22 Ліцензійних умов (рекомендовано: забезпечити наявність приміщень, 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 технологічними вимогами, передбаченими у цих Ліцензійних умовах та крім цього, приладів, обладнання та повірених засобів вимірювальної техніки, які забезпечують перебіг технологічного процесу, згідно з технологічними вимогами, передбаченими у цих Ліцензійних умовах); у п.5 поданих Відомостей не зазначені всі засоби вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації та підлягають метрологічній повірці; посади, зазначені у гр.3 п.6, гр.3 п.7 Відомостей рекомендовано привести у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 28.10.2002 №385 "Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я", зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 12.11.2002 за №892/7180; п.7 складений з порушенням Ліцензійних умов (рекомендовано кваліфікацію завідувача банку пуповинної крові привести у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 19.12.1997 №359 "Про подальше удосконалення атестації лікарів" (зі змінами), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 14.01.1998 за №14/2454; у п.4 Відомостей відсутня інформація щодо ПЛР лабораторії чи третьої особи, яка має на це ліцензію (порушення п.3 Ліцензійних умов). 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.

Реєстраційне досьє від 04.10.2018 № 0410/01-Б

Всього: 1 справа

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

**І.І. Слонецький**