

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
02.08.2018 № 1426

Перелік здобувачів ліцензій, за заявами яких прийнято рішення про відмову в отриманні ліцензій 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: у доданій до заяви відомості 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): в п.3 не задекларовано реквізити акта санітарно-епідеміологічного обстеження об'єкта; в гр. 2 п.4 Відомостей невірно зазначено найменування структурного підрозділу (ів); задекларована в п.4 Відомостей інформація не узгоджується з вимогами, встановленими 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); п.5 поданих Відомостей не відповідає формі додатка 2. Задекларована в п.6-п.7 Відомостей інформація про відповідність кваліфікаційним вимогам працівників не узгоджується з вимогами, що визначені в розділі "Кадрові вимоги" Ліцензійних умов. При цьому, у поданих Відомостях відсутня інформація про забезпечення суб'єкта господарювання ПЦР-лабораторією чи договір щодо взаємодії з третіми особами. 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 24.07.2018 № 01/2407-Б

2 ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ЕДВАНСЕЛС БІОТЕХНОЛОДЖІ ЛАБОРАТОРІ ОФ ЮКРЕЙН"

Місцезнаходження: м.Київ, вул. Глибочицька, буд. 32В

Ідентифікаційний код: 41580212

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: заява про отримання ліцензії не відповідає формі згідно з додатком 1, 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 не відповідають формі, згідно з додатком 2 та опис документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії, у двох примірниках не узгоджується з формою, згідно з додатком 3, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 286, що унеможливує проведення оцінки відповідності здобувача ліцензії згідно з поданими документами Ліцензійним умовам. 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 26.07.2018 № 2607/01-Б

Всього: 2 справи

Заступник Міністра

Роман ІЛИК