



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2 березня 2016 р. N 286

Київ

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

Відповідно до пункту 16 частини першої статті 7 і абзацу першого частини другої статті 9 Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" Кабінет Міністрів України **постановляє:**

Затвердити Ліцензійні умови провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, що додаються.

Прем'єр-міністр України

А. ЯЦЕНЮК

Інд. 73

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України
від 2 березня 2016 р. N 286

ЛІЦЕНЗІЙНІ УМОВИ
провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших

тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я

Загальна частина

1. Ці Ліцензійні умови визначають вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, а також вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини (далі - ліцензія) згідно з переліком, затвердженим МОЗ (далі - діяльність банків пуповинної крові).

Ліцензіат зобов'язаний виконувати вимоги цих Ліцензійних умов, а здобувач ліцензії - їм відповідати.

2. Дія цих Ліцензійних умов поширюється на суб'єктів господарювання, що зареєстровані в установленому законодавством порядку як юридичні особи незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, які провадять діяльність банків пуповинної крові, та на фізичних осіб - підприємців, які провадять таку діяльність.

3. Терміни в цих Ліцензійних умовах вживаються у такому значенні:

аутологічне використання - клітини або тканини, які забрані від певної особи і застосовані до неї ж;

банк пуповинної крові, інших тканин і клітин людини (далі - банк) - суб'єкт господарювання або структурний підрозділ суб'єкта господарювання, який отримав відповідну ліцензію та самостійно або за допомогою третіх осіб провадить свою діяльність;

біологічна безпека - система організаційних, медико-біологічних та інженерно-технічних заходів і засобів, спрямованих на захист персоналу, що працює, населення і місця існування людини від дії патогенних біологічних об'єктів;

біологічний матеріал - тканини, клітини, біологічні рідини, секрети і продукти життєдіяльності, фізіологічні виділення, мазки, зіскоби, змиви, біопсійний матеріал, що отримані від людини, а також матеріал ембріофетального походження;

біотехнологічна лабораторія - лабораторія, яка є невід'ємним структурним підрозділом банку, що здійснює переробку (процесінг) біологічного матеріалу, маркування (кодування) та у разі необхідності проводить тестування (перевірки) продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини;

важка несприятлива реакція - непередбачена реакція, включаючи інфекційне захворювання, у донора чи одержувача, пов'язана із заготівлею чи людським застосуванням тканин і клітин, яка є смертельною, небезпечною для життя, викликає інвалідність, недієздатність або яка спричинила чи продовжила госпіталізацію або захворюваність;

взаємодія з третіми особами - передача результатів виконання етапу технологічного процесу від банку іншій установі, яка несе відповідальність за результати виконання цього етапу технологічного процесу. Під час взаємодії з третіми особами допускається передача:

результатів тестування (перевірки) венозної крові донора пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, біологічного матеріалу, продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини в атестовані/акредитовані в установленому законодавством порядку лабораторії;

для зберігання біологічного матеріалу у разі реорганізації або припинення діяльності банку пуповинної крові установі, яка має відповідну ліцензію;

відстежуваність - можливість відстежити та ідентифікувати клітини або тканини на всіх етапах обігу, зокрема донорства, заготівлі, переробки (процесінгу), тестування (перевірки), консервування, зберігання, надання (реалізації) та/або клінічного застосування, їх утилізації, з можливістю ідентифікувати донора (крім випадків, коли це заборонено або неможливо) і відповідні установи, що забирають або отримують, обробляють та зберігають клітини або тканини людини. Відстежуваність також дає можливість ідентифікувати всі істотні дані про продукти і матеріали, що контактують з клітинами або тканинами;

діяльність банку пуповинної крові - господарська діяльність з переробки (процесінгу), маркування (кодування), консервування, тестування (перевірки), зберігання, надання (реалізації) та/або клінічного застосування продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини;

заготівля - процедура вилучення, за допомогою якої біологічний матеріал стає доступним для подальшого етапу технологічного процесу. Відповідальність за забезпечення заготівлі біологічного матеріалу покладається на банк;

зберігання - утримання біологічного матеріалу, продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини за відповідних контрольованих умов до моменту їх клінічного застосування та/або надання (реалізації) або утилізації;

карантин - статус забраних тканин або клітин, відокремлених фізично чи іншими дієвими засобами, на етапі до винесення рішення про їх прийняття чи утилізацію;

клітини - окремі/дискретні клітини, або клітинні культури *in vitro*, не поєднані між собою у будь-яку тканину (за винятком репродуктивних клітин);

консервування - використання хімічних агентів та/або змін фізичних факторів навколишнього середовища в процесі виробництва з метою запобігання або уповільнення їх біологічного або фізичного руйнування;

надання (реалізація) - передача на безоплатній основі або продаж третім особам продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини;

продукт та/або препарат пуповинної крові, інших тканин і клітин людини - продукт та/або препарат, що складається із необроблених або різною мірою перероблених (маніпульованих) клітин/тканин та допоміжних речовин чи із необроблених або маніпульованих клітин/тканин та допоміжних речовин у поєднанні з фармакологічними субстанціями та/або виробами медичного призначення. Тканини і клітини, що використовуються як аутологічні трансплантати в межах однієї хірургічної процедури та не піддаються консервуванню і зберіганню, не є продуктами та/або препаратами пуповинної крові, інших тканин і клітин людини;

переробка (процесінг) - виготовлення продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини;

серйозна несприятлива подія - будь-який випадок, пов'язаний із заготівлею, тестуванням (перевіркою), переробкою (процесінгом), консервуванням, зберіганням та наданням (реалізацією) біологічного матеріалу та/або продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, який призвів до передачі інфекційного захворювання, умов, що викликають смерть чи загрозу життю, інвалідність чи недієздатність хворих, або який спричинив чи продовжив госпіталізацію або захворюваність;

стандартна операційна процедура - документально оформлена інструкція з виконання окремих виробничих процедур кожного з етапів технологічного процесу, максимально деталізованих та викладених у тій послідовності, в якій ці процедури повинні виконуватися;

супровід донорства та заготівлі біологічного матеріалу - комплекс заходів, зокрема інформаційного характеру, що здійснюються банками з метою забезпечення збереження якісних та кількісних характеристик біологічного матеріалу на етапі його заготівлі та зберігання і можуть включати: розроблення відповідних інструкцій; забезпечення закладів охорони здоров'я, на базі яких здійснюється заготівля біологічного матеріалу, спеціальними полімерними контейнерами для заготівлі крові та/або контейнерами для заготівлі іншого біологічного матеріалу, які можуть гарантовано забезпечити його якісний та кількісний склад під час перевезення; надання транспортних термоконтейнерів, які здатні забезпечити необхідний температурний режим та біологічну безпеку протягом визначеного періоду часу;

тестування (перевірка) - один з етапів технологічного процесу, який передбачає дослідження венозної крові донора пуповинної крові, інших тканин і клітин людини та/або біологічного матеріалу, та/або продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, що проводиться в атестованих/акредитованих в установленому законодавством порядку лабораторіях третіх осіб, або в атестованій/акредитованій в установленому законодавством порядку лабораторії, яка є структурним підрозділом банку. Відповідальність за забезпечення тестування покладається на банк;

технологічний процес - впорядкована послідовність взаємопов'язаних дій, що виконуються з біологічним матеріалом від моменту його заготівлі в донора, переробки (процесінгу), маркування (кодування), консервування, тестування (перевірки), зберігання до надання (реалізації) продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини;

тканини - система клітин та міжклітинної речовини, які подібні за походженням, будовою і пристосовані для виконання однієї або кількох спільних функцій.

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:

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 (додаток 2);

копія паспорта керівника здобувача ліцензії (або довіреної особи) із відміткою органу доходів і зборів про відмову через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків (подається тільки фізичними особами - підприємцями, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному органу доходів і зборів);

опис документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії, у двох примірниках (додаток 3).

5. Ліцензіати, які отримали ліцензію до набрання чинності цими Ліцензійними умовами, протягом шести місяців з моменту набрання чинності цими Ліцензійними умовами повинні привести свою діяльність у відповідність із цими Ліцензійними умовами.

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".

Організаційні вимоги

7. Ліцензіат за місцем (місцями) провадження діяльності банків пуповинної крові розміщує в доступному для споживача місці:

копію ліцензії (у разі отримання здобувачем ліцензії на паперовому носії);

режим роботи ліцензіата;

відомості про працівників банку із зазначенням прізвища, імені, по батькові та посади;

копію свідоцтва про атестацію/акредитацію всіх лабораторій, які входять до структури банку;

вивіску або інформаційну табличку із зазначенням найменування ліцензіата (при вході до банку).

8. Діяльність банків пуповинної крові провадиться за наявності:

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;

приладів, обладнання та повірених засобів вимірювальної техніки, які забезпечують перебіг технологічного процесу, згідно з технологічними вимогами, передбаченими у цих Ліцензійних умовах;

штатних працівників, які відповідають освітнім та кваліфікаційним вимогам, визначеним у цих Ліцензійних умовах;

опису продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, що виробляються ліцензіатом.

9. Ліцензіат повинен:

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;

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;

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;

зберігати документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії;

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;

забезпечити присутність керівника банку, його заступника або іншої уповноваженої особи під час проведення органом ліцензування перевірки додержання цих Ліцензійних умов.

10. Клінічне застосування продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини здійснюється на підставі апробованих форм і методів (нормативів, клінічних протоколів, методичних рекомендацій, патентів).

11. Ліцензіат веде облік своєї діяльності із зазначенням видів і кількостей тканин та/або клітин, які були заготовлені, протестовані, перероблені, збережені, надані (реалізовані) та утилізовані, а також походження і кінцевого призначення тканин та/або клітин для клінічного застосування.

12. Ліцензіат зобов'язаний повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, які зазначалися в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії.

Письмове повідомлення про зміни передається будь-яким зручним для ліцензіата способом (нарочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді) не пізніше ніж протягом одного місяця з дня настання таких змін. У повідомленні зазначаються виключно ті відомості, які змінилися.

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.

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.

Технологічні вимоги

14. Діяльність банків пуповинної крові провадиться в нежитлових приміщеннях, які ізолювані від інших приміщень.
15. Всі етапи роботи з біологічним матеріалом проводяться в приміщеннях після здійснення заходів, спрямованих на мінімізацію ризику бактеріальної контамінації (або контамінації іншого роду) тканин і клітин з дотриманням санітарно-епідеміологічного режиму.
16. Робочі приміщення біотехнологічної лабораторії облаштовуються за типом боксів з передбоксами. Внутрішнє оздоблення приміщень повинно відповідати їх функціональному призначенню. Приміщення облаштовуються устаткованими бактерицидними лампами.
17. Під час проведення роботи одночасно з різними видами біологічного матеріалу в одному робочому приміщенні біологічна безпека забезпечується шляхом виконання вимог до роботи з найбільш небезпечним матеріалом.
18. Дозволяється сумісне використання допоміжних приміщень для забезпечення діяльності інших лабораторій, якщо вони є структурними підрозділами банку.
19. Вимоги до устаткування та приміщень банку повинні відповідати завданням та обсягу технологічних процесів, які здійснює банк, забезпечувати найбільшу зручність у роботі, зокрема простоту використання, обслуговування, контролю, чищення, знезараження.
20. Біотехнологічна лабораторія атестується/акредитується після одержання ліцензії.
21. Приміщення кріосховища з об'ємом рідкого азоту понад 2000 літрів обладнуються припливно-витяжною вентиляцією з механічним спонуканням або змішаною природною витяжною вентиляцією з механічною припливною, яка забезпечує вміст кисню в повітрі приміщень кріосховища на рівні не нижче 19 відсотків, а також аналізатором газів, який блокується із системою попереджувальної сигналізації (світловою та звуковою).
22. У приміщеннях кріосховища передбачається окреме місце для зберігання спецодягу, спецвзуття та інших засобів індивідуального захисту, якими забезпечується персонал, що працює з рідким азотом.
23. Двері приміщень кріосховища мають бути обладнані запірним пристроєм та надписом "Стороннім вхід заборонено", а також знаком біологічної безпеки.
24. Тестування (перевірка) венозної крові донора пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, біологічного матеріалу, а також продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини проводиться у порядку, затвердженому МОЗ.
25. Лабораторні дослідження проводяться із залученням третіх осіб в атестованих/акредитованих в установленому законодавством порядку лабораторіях та/або у лабораторії, що є структурним підрозділом банку, яка атестована/акредитована в установленому законодавством порядку.

26. Банк укладає письмові договори взаємодії з третіми особами під час провадження зовнішньої діяльності, яка впливає на якість та безпеку тканин і клітин, та, зокрема, в таких випадках:

коли банк доручає виконання лабораторних досліджень венозної крові донора, біологічного матеріалу, безпосередньо біологічного матеріалу, виготовленого з нього продукту та/або препарату третій особі;

коли третя особа постачає товари та послуги, що впливають на забезпечення якості і безпеки тканин чи клітин, включаючи надання (реалізацію) продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини;

у разі припинення діяльності (у тому числі реорганізації) банку пуповинної крові.

27. Ліцензіат для провадження діяльності банку пуповинної крові на підставі укладених договорів має право використовувати прилади, обладнання, оснащення та приміщення інших ліцензіатів.

28. Комплектація лабораторного обладнання для біотехнологічної лабораторії та кріосховища визначається з урахуванням функціонального призначення банку, зокрема обсягів технологічних процесів.

29. В діяльності банку пуповинної крові використовуються технічно справні прилади, обладнання і засоби вимірювальної техніки, на які є технічні паспорти, інструкції з експлуатації.

30. Засоби вимірювальної техніки підлягають періодичній повірці та повірці після ремонту.

31. Прилади, що використовуються, повинні відповідати нормам безпеки і електромагнітної сумісності.

Кадрові вимоги

32. Відповідність спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам керівника банку (директора, завідувача, начальника) засвідчується:

документом про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр) за спеціальностями "Лікувальна справа", "Педіатрія", "Медико-профілактична справа", "Біохімія", "Генетика", "Мікробіологія-вірусологія" або "Хімія";

сертифікатом лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданим вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти за спеціальністю "Організація і управління охороною здоров'я";

посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарської спеціальності "Організація і управління охороною здоров'я" (за наявності);

свідоцтвом про проходження підвищення кваліфікації (за наявності).

33. Відповідність спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам медичних працівників із числа лікарів засвідчується:

документом про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр);

сертифікатом лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданим вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти за спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія" або "Мікробіологія та вірусологія";

посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських спеціальностей (за наявності);

свідоцтвом про проходження підвищення кваліфікації (за наявності).

34. Відповідність спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам молодших медичних працівників засвідчується:

документом про вищу освіту (молодший спеціаліст, бакалавр);

свідоцтвом про проходження спеціалізації, підвищення кваліфікації (за наявності);

посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії із спеціальності молодшого спеціаліста з медичною освітою встановленого зразка (за наявності);

свідоцтвом про проходження підвищення кваліфікації та перепідготовки молодших медичних працівників встановленого зразка (за наявності).

35. Відповідність спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам інших працівників, які працюють у системі охорони здоров'я, засвідчується:

документом про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр) за спеціальностями "Біологія", "Біохімія", "Генетика", "Мікробіологія-вірусологія" або "Хімія";

сертифікатом спеціаліста встановленого зразка, виданим вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти III - IV рівня акредитації за спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія";

посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії встановленого зразка (за наявності) за спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія".

36. Особи, які пройшли медичну та/або біологічну підготовку в навчальних закладах іноземних держав, допускаються до професійної діяльності в Україні згідно з порядком, затвердженим МОЗ.

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 (місця) 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):

нарочно

поштовим відправленням

в електронному вигляді

Спосіб отримання ліцензії (підкреслити):

нарочно

поштовим відправленням

в електронному вигляді

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").

"__" _____ 20__ р.

(підпис заявника)

(прізвище, ініціали)

М. П. (за наявності)

Дата і номер реєстрації заяви
" ___ " _____ 20__ р. N ____

(підпис особи, яка
прийняла заяву)

(прізвище, ініціали)

* Зазначаються всі місця провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини.

Додаток 2
до Ліцензійних умов

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

" ___ " _____ 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, виробі медичного призначення, апаратура, прилади, інструментарій)		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
				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 номер	Прізвище, 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)
------------------	-----------------------------	----------------	---	------------------------------------	--

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)

_____ (прізвище, ім'я, по батькові)

М. П. (за наявності)

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

Додаток 3
до Ліцензійних умов

ОПИС
документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження
господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин
людини

Від _____ (найменування юридичної особи / прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)

_____ (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)

Дата і номер реєстрації заяви " ____ " _____ 20__ р. N _____

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

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

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

(місце (місця) 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 ___ N _____ 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 відправленням в електронному вигляді

Спосіб отримання ліцензії (підкреслити):

нарочно поштовим відправленням в електронному вигляді

"__" _____ 20__ р.

(підпис ліцензіата)

(прізвище, ініціали)

М. П. (за наявності)

Дата і номер реєстрації заяви

"__" _____ 20__ р. N _____

(підпис особи, яка
прийняла заяву)

(прізвище, ініціали)

* Серія та номер ліцензії зазначаються у випадках, коли рішення про видачу ліцензії було прийняте до 28 червня 2015 року.