

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про ліцензування медичної
практики, діяльності банків пуповинної
крові, інших тканин і клітин людини
згідно з переліком, затвердженим
Міністерством охорони здоров'я України»
від 25 серпня 2023 року № 1531

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 «ДЕЛЬТА БІОТЕК»

Місцезнаходження: Рівненська обл., Рівненський р-н, м. Рівне, вул.Малиновського академіка, буд. 21

Ідентифікаційний код:

Відмовити у видачі ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я Українина підставі пункту 1 частини третьої статті 13 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності». Згідно з поданими документами встановлено невідповідність здобувача ліцензії 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 пункті 4 Відомостей задекларований невідповідний набір приміщень, пункт складений з порушенням Ліцензійних умов (рекомендовано оснащення ЗОЗ привести у відповідність до вимог 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", зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 07.02.2008 за №88/14779);

- пункт 5 Відомостей складений з порушенням вимог Ліцензійних умов (рекомендовано зазначити всі засоби вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації згідно з Переліком категорій законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 04.06.2015 №374), в гафі 7 рекомендовано вказати реквізити документа про метрологічну повірку;

- наявна неузгодженість інформації щодо засобів вимірювальної техніки, які перебувають в експлуатації та підлягають метрологічній повірці між пунктами 4 та 5 Відомостей;

- в пункті 6 Відомостей задекларована неповна інформація про відповідність кваліфікаційним вимогам працівників. 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.

Заява від 04.07.2023 № 39/0/63-23

Всього 1 справа

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ