

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 30 травня 2024 р. № 621

ЛІЦЕНЗІЙНІ УМОВИ

провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування  
донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого  
призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської  
крові та компонентів крові, призначених для трансфузії

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 із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії (далі — ліцензія).

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

2. Дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх суб'єктів господарювання, які провадять діяльність із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії (далі — господарська діяльність).

3. Дія цих Ліцензійних умов не поширюється на заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові.

4. У цих Ліцензійних умовах терміни вживаються у значенні, наведеному в Законах України “Про ліцензування видів господарської діяльності”, “Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові”, Основах законодавства України про охорону здоров'я.

5. Здобувач ліцензії для її отримання подає у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності”, до органу ліцензування заяву за формою згідно з додатком 1.

6. До заяви, крім документів, передбачених статтею 11 Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності”, додаються:

1) досьє суб'єкта системи крові щодо кожного місяця провадження господарської діяльності згідно з вимогами, зазначеними у додатку 2;

2) інформація про підтвердження відсутності здійснення контролю за діяльністю суб'єкта господарювання у значенні, наведеному у статті 1 Закону України “Про захист економічної конкуренції”, резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України у значенні, наведеному у статті 1 Закону України “Про оборону України”. Така інформація подається в довільній формі;

3) відомості про доступність місць провадження господарської діяльності для маломобільних груп населення згідно з додатком 3;

4) опис документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії за формою згідно з додатком 4 у двох примірниках (у разі подання документів у паперовій формі);

5) копія сертифіката відповідності вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) “Системи управління якістю. Вимоги” або ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT) “Системи управління якістю. Вимоги”;

6) копія атестата про акредитацію відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015 “Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності”.

7. Розгляд заяви про отримання ліцензії здійснюється органом ліцензування у порядку та строки, визначені Законом України “Про ліцензування видів господарської діяльності”.

8. Документи, що подаються до органу ліцензування, складаються здобувачем ліцензії, ліцензіатом відповідно до Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності”.

9. У разі зміни даних, які зазначені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, зокрема щодо нового місця провадження господарської діяльності, ліцензіат подає органу ліцензування повідомлення про зміни даних за формою згідно з додатком 5 та документи, визначені у пункті 6 цих Ліцензійних умов, за описом згідно з додатком 4.

10. У разі наміру ліцензіата анулювати ліцензію повністю або частково (за місцем провадження господарської діяльності) подається заява про анулювання (повністю або частково) ліцензії за формою згідно з додатком 6.

11. У разі наміру ліцензіата зупинити дію ліцензії повністю або частково (за місцем провадження господарської діяльності) подається заява про зупинення (повністю або частково) дії ліцензії за формою згідно з додатком 7.

12. У разі наміру ліцензіата відновити дію ліцензії повністю або частково (за місцем провадження господарської діяльності) подається заява про відновлення (повністю або частково) дії ліцензії за формою згідно з додатком 8.

13. У разі наявності підстав для переоформлення ліцензії спадкоємець ліцензіата зобов'язаний протягом одного місяця подати до органу ліцензування заяву про переоформлення ліцензії за формою згідно з додатком 9.

#### Організаційні вимоги

14. Провадження господарської діяльності здійснюється:

1) суб'єктами господарювання на підставі ліцензії за умови виконання вимог, установлених цими Ліцензійними умовами;

2) ліцензіатами за місцем (місцями) провадження господарської діяльності, яке (які) зазначено у заяві про отримання ліцензії та в документах, що додавалися до неї (з урахуванням внесених до них змін, поданих ліцензіатом);

3) з дотриманням встановлених законодавством вимог до системи якості суб'єктами системи крові;

4) з дотриманням встановлених законодавством вимог до показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові;

5) з дотриманням встановлених законодавством вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи генагляду.

15. Ліцензіат за місцем (місцями) провадження господарської діяльності розміщує:

1) інформацію про режим роботи ліцензіата;

2) витяг з ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії;

3) копію сертифіката відповідності вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) "Системи управління якістю. Вимоги" або ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT) "Системи управління якістю. Вимоги";

4) копію атестата про акредитацію відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015 "Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності";

5) копію свідоцтва про галузеву атестацію лабораторій, які входять до структури суб'єкта системи крові;

6) перелік компонентів донорської крові, що виготовляється;

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

## 16. Ліцензіат зобов'язаний:

1) провадити господарську діяльність за умови її відповідності вимогам щодо безпеки та якості за кожним місцем провадження господарської діяльності;

2) здійснювати заходи та контроль за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, підтримувати внутрішню систему якості відповідно до порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, що затверджується МОЗ;

3) повідомляти про всі зміни даних, які зазначалися у документах та відомостях, що подавалися до органу ліцензування протягом одного місяця з дня настання таких змін;

4) мати документ, що підтверджує право власності або користування приміщеннями, які використовуються за місцем (місцями) провадження господарської діяльності;

5) затвердити структуру, штатний розпис, політику і керівництво з якості, стандартні операційні процедури, в яких зазначається здійснення всіх процесів господарської діяльності, за кожним місцем (місцями) провадження господарської діяльності;

6) мати кваліфікований персонал, залучений до заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу донорської крові та компонентів крові;

7) дотримуватися вимог до маркування проміжних компонентів крові та нанесення етикеток на компоненти крові, дозволених до розподілу та реалізації відповідно до вимог, що затверджуються МОЗ;

8) забезпечити провадження діяльності в лабораторіях, атестованих відповідно до порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, що затверджується МОЗ, а також зовнішній та внутрішній контроль якості досліджень і вимірювань;

9) створити та підтримувати власну систему якості для здійснення всіх процесів господарської діяльності за кожним місцем (місцями) провадження господарської діяльності з дотриманням вимог до належної виробничої практики та управління ризиками якості;

10) забезпечити дотримання умов зберігання донорської крові та компонентів крові шляхом переміщення до іншого місця провадження господарської діяльності, яке належить такому ліцензіату (у разі наявності), або передачі їх для зберігання та розподілу іншому ліцензіату на підставі укладеного контракту про зовнішню (аутсорсингову) діяльність у разі зупинення дії ліцензії повністю або частково за місцем (місцями) провадження господарської діяльності.

17. Система якості повинна включати управління якістю, постійне покращення якості, містити інформацію про персонал, приміщення та обладнання, ведення документації, забезпечення заготівлі, тестування та переробки донорської крові та компонентів крові, здійснення контролю якості, випуску, зберігання, розподілу та реалізації, проведення зовнішніх та внутрішніх аудитів, управління відхиленнями і невідповідностями та здійснення коригувальних і запобіжних заходів.

18. Система якості повинна забезпечувати простежуваність донорської крові та компонентів крові на всіх етапах технологічного процесу та гемонагляд.

19. Керівник ліцензіата є відповідальним за наявність ефективної системи якості і необхідних ресурсів для її забезпечення, а також за те, що обов'язки і повноваження визначені, доведені до відома персоналу і впроваджені на всіх рівнях діяльності.

20. Система якості визначається і документується ліцензіатом. Створена ліцензіатом система якості повинна гарантувати, що:

1) нею охоплені організаційна структура, процедури, процеси та ресурси, а також усі види діяльності, необхідні для гарантування збереження якості та цілісності донорської крові та компонентів крові, зокрема під час зберігання та/або транспортування;

2) обов'язки, процеси та принципи управління ризиками дають можливість постійно забезпечувати заготівлю, тестування та переробку донорської крові та компонентів крові з відповідними показниками якості;

3) чітко визначені обов'язки керівного персоналу ліцензіата;

4) всі види діяльності, що стосуються системи якості, визначені та повністю задокументовані, а ефективність системи якості перевіряється;

5) запроваджено систему управління змінами, яка функціонує з дотриманням принципів управління ризиками;

6) проводяться огляди продукції для виявлення/дослідження будь-яких негативних тенденцій;

7) застосовується відповідний рівень проведення аналізу основних причин під час дослідження браку продукції та інших невідповідностей (визначаються з використанням принципів управління ризиками). За результатами встановлення причин відхилень та невідповідностей розробляються і виконуються відповідні коригувальні та/або запобіжні дії. Ефективність таких дій контролюється і оцінюється відповідно до принципів управління ризиками;

8) наявна процедура проведення внутрішнього аудиту, за якою регулярно оцінюють ефективність і придатність системи якості;

9) затверджено належні процедури з дотримання вимог до гігієнічних умов праці персоналу, які включають вимоги до здоров'я, гігієни, одягу та здійснення контролю за їх виконанням.

21. Система якості повинна забезпечити визначення всіх критичних процесів у відповідних інструкціях та стандартних операційних процедурах, забезпечити їх виконання відповідно до встановлених законодавством вимог.

22. Ліцензіат здійснює аналіз своєї діяльності із зазначенням переліку та обсягів заготівлі донорської крові та компонентів крові, які заготовлені, протестовані, перероблені, збережені, розподілені або реалізовані відповідно до договорів, укладених із закладами охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії, або передані для видалення у разі наявності браку чи закінчення строків придатності.

#### Технологічні вимоги

23. Приміщення повинні відповідати технологічним вимогам.

24. Ліцензіат повинен мати в наявності медичне обладнання, прилади та відкалібровані засоби вимірювальної техніки, які забезпечують перебіг технологічного процесу відповідно до технологічних вимог.

25. Ліцензіат повинен мати зону, відокремлену від усіх зон переробки донорської крові та компонентів крові, для конфіденційних особистих співбесід з особами, які виявили бажання здійснити донацію крові та/або компонентів крові, під час їх медичного обстеження, що проводиться перед донацією крові та/або компонентів крові.

26. Ліцензіат повинен дотримуватися встановлених санітарних норм, зокрема щодо вивезення, знищення побутового сміття та медичних відходів.

27. Діяльність ліцензіата провадиться в нежитлових приміщеннях, які ізольовані від інших приміщень. Приміщення повинні бути розміщеними, побудованими, пристосованими та утримуватися у такий спосіб, щоб відповідати діяльності, що провадиться у них. Такі приміщення повинні забезпечувати можливість виконання роботи в логічній послідовності, щоб мінімізувати ризик помилок, та повинні забезпечувати можливість проведення їх ефективного очищення і утримання для мінімізації ризику забруднення.

28. Всі етапи роботи з донорською кров'ю та компонентами крові проводяться в приміщеннях після здійснення заходів, спрямованих на мінімізацію ризику бактеріальної контамінації (контамінації іншого роду).

29. Приміщення та обладнання ліцензіата повинні відповідати завданням та обсягу технологічних процесів, забезпечувати найбільшу зручність у роботі, зокрема простоту використання, обслуговування, контролю, очищення, знезараження.

30. Ліцензіат зобов'язаний забезпечити умови для обмеження фізичного доступу сторонніх осіб до приміщень, де здійснюються технологічні процеси. Доступ до зон переробки, тестування (лабораторії), контролю якості та зберігання, розподілу та реалізації повинні мати лише працівники суб'єкта системи крові.

31. Для забезпечення тестування донорської крові та компонентів крові ліцензіат повинен утворити лабораторію, що забезпечує виконання різних видів скринінгових лабораторних досліджень донорів та контролю якості донорської крові та компонентів крові, за місцем провадження діяльності.

32. Лабораторія ліцензіата повинна бути відокремлена від зони для донорів крові та компонентів крові та зони переробки компонентів крові. Доступ до такої лабораторії можуть мати лише працівники суб'єкта системи крові.

Приміщення лабораторії повинні забезпечувати виконання різних видів скринінгових лабораторних досліджень донорів, контролю якості донорської крові та компонентів крові з урахуванням необхідності вжиття спеціальних заходів для захисту чутливих приладів від вібрації, електричних перешкод, вологості та перепадів температури, мати достатньо місця для уникнення плутанини та перехресного забруднення, зберігання зразків та записів.

33. Усі процедури лабораторного тестування повинні пройти валідацію/верифікацію перед застосуванням. Усі аналітичні методи тестування, що використовуються під час проведення кваліфікації чи валідації, повинні бути чітко задокументованими із зазначенням критичних параметрів процесу, атрибутів критичної безпеки та якості, пов'язаних з ними критеріїв прийняття.

34. Ліцензіат має право провадити діяльність із тестування на підставі письмових договорів у іншого ліцензіата за окремими видами лабораторних досліджень з дотриманням зазначених вимог.

35. Ліцензіат має право укладати письмові договори з іншими ліцензіатами на виконання окремих видів робіт з технологічних процесів переробки, зберігання та розподілу донорської крові та компонентів крові.

36. Ліцензіат має право укладати договори про зовнішню (аутсорсингову) діяльність на зберігання, розподіл та транспортування випущеної ліцензіатом донорської крові та компонентів крові.

37. Усе обладнання ліцензіата, що впливає на якість та безпеку донорської крові та компонентів крові, повинно бути кваліфікованим та валідованим для підтвердження його відповідності використанню за призначенням.

38. Усе обладнання ліцензіата повинно проходити регулярне планове обслуговування з урахуванням інструкцій виробника. Для кожного виду обладнання повинна бути визначена та задокументована періодичність обслуговування.

39. У технологічному процесі ліцензіата повинні використовуватися технічно справне обладнання, засоби вимірювальної техніки та допоміжне обладнання. Усі засоби вимірювальної техніки та допоміжне обладнання повинно бути ідентифіковане.

40. Калібрування засобів вимірювальної техніки та допоміжного обладнання здійснюється з метою досягнення необхідної точності, відтворюваності та вірогідності результатів випробувань. Спосіб проведення калібрування засобів вимірювальної техніки та обладнання повинен бути визначений та задокументований.

41. Холодильне обладнання для зберігання компонентів крові повинно забезпечувати дотримання встановлених законодавством діапазонів температур для проміжної продукції, випущених донорської крові та компонентів крові. Ліцензіат зобов'язаний мати систему цілодобового моніторингу температур у наявному холодильному обладнанні з обов'язковою її фіксацією та сигналізацію про відхилення від заданих параметрів. Усе холодильне обладнання ліцензіата повинно бути приєднаним до резервного джерела електропостачання.

#### Кадрові вимоги

42. Відповідність кваліфікаційним вимогам керівника ліцензіата засвідчується:

документами про вищу освіту другого (магістерського) рівня у галузі знань 07 “Управління та адміністрування” або 28 “Публічне управління та адміністрування”, або 1501 “Державне управління”, або 22 “Охорона здоров'я”, або 08 “Право”, або 05 “Соціальні та поведінкові науки”, або 03 “Гуманітарні науки”.

У разі здобуття вищої освіти у галузі знань 08 “Право” або 05 “Соціальні та поведінкові науки”, або 03 “Гуманітарні науки” вимагається подальше здобуття вищої освіти другого (магістерського) рівня у галузі знань 07 “Управління та адміністрування” або 28 “Публічне управління та адміністрування”, або 1501 “Державне управління”. У разі здобуття вищої освіти у галузі знань 22 “Охорона здоров'я” вимагається подальша спеціалізація “Організація і управління охороною здоров'я” або здобуття вищої освіти другого (магістерського) рівня у галузі



знань 07 “Управління та адміністрування” або 28 “Публічне управління та адміністрування”, або 1501 “Державне управління”;

стажем роботи на керівних посадах не менше п’яти років.

43. Відповідність кваліфікаційним вимогам відповідальної особи засвідчується документом про вищу освіту другого (магістерського) рівня у галузі знань 09 “Біологія” або 22 “Охорона здоров’я” за спеціальностями “Медицина”, “Технології медичної діагностики та лікування”, “Фармація, промислова фармація”, “Педіатрія”.

Відповідальна особа повинна після завершення навчання мати досвід роботи не менше двох років у відповідній сфері в одному або кількох суб’єктах системи крові, які здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, транспортування, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові.

44. Відповідність кваліфікаційним вимогам медичних працівників із числа лікарів засвідчується документом про вищу освіту другого (магістерського) рівня у галузі знань 22 “Охорона здоров’я” за спеціальностями “Медицина”, “Технології медичної діагностики та лікування”, “Педіатрія” та сертифікатом лікаря-спеціаліста, виданим після проходження інтернатури за однією із лікарських спеціальностей; та/або сертифікатом лікаря-спеціаліста, виданим після проходження спеціалізації за спеціальностями “Трансфузіологія”, “Загальна практика — сімейна медицина”, “Терапія”, “Бактеріологія”, “Вірусологія”, “Клінічна біохімія”, “Клінічна лабораторна діагностика”, “Лабораторна імунологія” або “Мікробіологія і вірусологія” та/або посвідченням про присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії з відповідної лікарської спеціальності (за наявності); посвідченням про проходження циклу тематичного удосконалення (за наявності).

45. Відповідність кваліфікаційним вимогам медичних працівників із числа медичних сестер (фельдшерів, акушерок) та лаборантів засвідчується документом про фахову передвищу або вищу освіту першого (бакалаврського) рівня у галузі знань 22 “Охорона здоров’я” за спеціальностями “Медсестринство”, “Технології медичної діагностики та лікування” та свідоцтвом про проходження циклу спеціалізації (за наявності); посвідченням про присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії з відповідної спеціальності (за наявності); посвідченням про проходження циклу тематичного удосконалення (за наявності).

46. Відповідність кваліфікаційним вимогам професіоналів з вищою немедичною освітою, які працюють у системі охорони здоров’я, засвідчується документом про вищу освіту другого (магістерського) рівня у галузі знань 09 “Біологія” та сертифікатом спеціаліста, виданим після проходження спеціалізації за спеціальностями “Бактеріологія” або “Клінічна біохімія”, або “Клінічна лабораторна діагностика” або “Цитоморфологія”, “Лабораторна імунологія”, “Мікробіологія і вірусологія”; та посвідченням про присвоєння (підтвердження)

кваліфікаційної категорії з відповідної спеціальності (за наявності); посвідченням про проходження циклу тематичного удосконалення (за наявності).

47. Кількість посад (керівний персонал та працівники) визначається штатним розписом ліцензіата та залежить від виду та обсягів кінцевих продуктів з урахуванням вимог до заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові, її переробки, зберігання, розподілу та реалізації.

---

Додаток 1  
до Ліцензійних умов

\_\_\_\_\_ (найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії

1. Здобувач ліцензії \_\_\_\_\_

(повне найменування, місцезнаходження юридичної особи,

\_\_\_\_\_ прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи

\_\_\_\_\_ або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця,

\_\_\_\_\_ місце проживання,

\_\_\_\_\_ контактні дані (номер телефону, факсу, адреса електронної пошти)

Організаційно-правова форма \_\_\_\_\_

Код згідно з ЄДРПОУ юридичної особи/реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України фізичної особи — підприємця, яка через свої релігійні переконання відмовилася від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомила про це відповідному контролюючому органу і має відмітку в паспорті громадянина України \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Дані GPS (Global Positioning System — глобальна система навігації та визначення розташування) \_\_\_\_\_

2. Інформація про господарську діяльність (заповнюється для кожного окремого місця провадження господарської діяльності, яке розташоване за іншою адресою) \_\_\_\_\_

(адреса місця провадження господарської діяльності,

\_\_\_\_\_ контактні дані (номер телефону, факсу, адреса електронної пошти)

Прошу видати ліцензію на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

З Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 30 травня 2024 р. № 621, ознайомлений і зобов'язуюся їх виконувати.

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
(підпис) \_\_\_\_\_  
(ініціал власного імені та прізвище керівника  
юридичної особи, фізичної особи —  
підприємця або уповноваженої особи)

Дата і номер реєстрації заяви \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (підпис) \_\_\_\_\_  
(найменування посади особи, яка прийняла  
заяву (у разі подання документів на  
паперових носіях) (ініціал власного імені та прізвище)

\_\_\_\_\_

ВИМОГИ  
до досьє суб'єкта системи крові

Загальні відомості

1. Для фізичної особи — підприємця — прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків (серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України — для фізичної особи, яка через свої релігійні переконання відмовилася від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомила про це відповідному контролюючому органу і має відмітку в паспорті громадянина України), відомості про зареєстроване (задеклароване) місце проживання (перебування), номер телефону, адреса електронної пошти; для юридичної особи — повне найменування, код згідно з ЄДРПОУ, місцезнаходження, номер телефону, адреса електронної пошти (українською та англійською мовами).

2. Контактна інформація про:

структурні підрозділи суб'єкта системи крові, зокрема номер телефону підрозділів, що працюють цілодобово;

персонал, з яким контактують у разі дефектів або відкликання донорської крові та компонентів крові.

3. Ідентифікаційний номер суб'єкта системи крові та структурних підрозділів суб'єкта системи крові: дані GPS (Global Positioning System — глобальна система навігації та визначення розташування).

4. Короткий опис діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

5. Номенклатура донорської крові та компонентів крові, що виготовляються суб'єктом системи крові на дату складання досьє.

6. Інформація про проведені зовнішні аудити/перевірки щодо системи якості, належної практики для суб'єктів системи крові, простежуваності та гемонагляду за останні п'ять років (за наявності).

Система управління якістю суб'єкта системи крові

7. Короткий опис системи якості із зазначенням відповідних національних стандартів, інформації про нормативно-правові акти та інші

документи, що застосовуються під час провадження господарської діяльності, а також інформації про акредитацію та/або сертифікацію системи якості.

8. Деталізований опис системи якості, що забезпечує простежуваність донорської крові та компонентів крові на всіх етапах технологічного процесу, та гемонагляд.

9. Короткий опис сертифікації партії донорської крові та компонентів крові та процедури видачі дозволу на випуск, подальший розподіл і реалізацію донорської крові та компонентів крові в заклади охорони здоров'я.

10. Інформація про відповідність кваліфікаційним вимогам відповідальної особи суб'єкта системи крові та опис її функціональних обов'язків в частині сертифікації та видачі дозволу на випуск партії донорської крові та компонентів крові від суб'єкта системи крові до закладу охорони здоров'я.

11. Короткий опис системи кваліфікації підрядників та постачальників лікарських засобів та медичних виробів для заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, інших критичних матеріалів, необхідних для провадження господарської діяльності суб'єкта системи крові.

12. Інформація про зовнішню (аутсорсингову) діяльність, пов'язану із заготівлею, тестуванням, зберіганням, розподілом та реалізацією донорської крові та компонентів крові (за наявності), включаючи інформацію про укладені договори на послуги з лабораторного тестування та ланцюги постачання.

13. Короткий опис взаємодії між суб'єктом системи крові та закладами охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії, щодо гемонагляду.

14. Короткий опис методології принципу управління ризиками з посиланням на внутрішні процедури та стандарти, що застосовуються. Сфера дії та спрямованість управління ризиками.

## Персонал

15. Організаційна схема суб'єкта системи крові із зазначенням посад, зокрема залучених у діяльність з управління якістю та належній виробничій практиці, включаючи керівний персонал та відповідальну особу.

16. Кількість працівників у суб'єкта системи крові, задіяних у діяльності з управління якістю, заготівлі, тестування, переробки, розподілу та реалізації, зберігання, контролю якості, окремо в кожному процесі.

17. Інформація про відповідність кваліфікаційним вимогам (освіта та досвід роботи) керівника, відповідальної особи, медичних працівників з числа лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою.

#### Приміщення та обладнання

18. Короткий опис приміщень, простий план та опис зон із зазначенням масштабу (архітектурні та інженерні креслення не потрібні).

19. Плани та схеми виробничих зон суб'єкта системи крові із зазначенням технологічних операцій у приміщеннях.

20. Плани складських приміщень суб'єкта системи крові та зон зберігання із зазначенням спеціальних зон для зберігання біологічних відходів.

21. Короткий опис спеціальних умов зберігання донорської крові та компонентів крові (за необхідності).

22. Короткий опис систем нагрівання, вентиляції та кондиціонування повітря.

23. Перелік основного технологічного обладнання та контрольного лабораторного обладнання відповідно до зон із зазначенням його призначення та з ідентифікацією критичних параметрів процесу.

24. Короткий опис методів очищення та санітарної обробки кожного типу обладнання.

25. Опис систем обробки даних та комп'ютеризованих систем, критичних з огляду на вимоги до якості та належної практики (за винятком обладнання із спеціальними логічними контролерами, що програмуються (PLCs — Programmable Logic Controllers).

26. Опис системи документообігу.

#### Технологічний процес

27. Перелік затвердженої номенклатури донорської крові та компонентів крові із зазначенням компонентів крові, технологія виготовлення яких передбачає застосування додаткових методів обробки (за наявності).

28. Короткий опис загальної процедури валідації процесів.

29. Заходи щодо поводження з лікарськими засобами та медичними виробами, пакувальними матеріалами, що використовуються в технологічних процесах, донорською кров'ю та компонентами крові, які перебувають в карантині до випуску та випущені і дозволені до розподілу та реалізації (готова продукція), включаючи відбір проб, карантин, видачу дозволу на випуск та зберігання.

30. Заходи щодо поводження із відбракованими медичними виробами, донорською кров'ю та компонентами крові.

31. Опис діяльності з контролю якості для медичних виробів, донорської крові та компонентів крові, що використовуються в суб'єкті системи крові.

Розподіл та реалізація, повернення донорської крові та компонентів крові до запасів суб'єктів системи крові

32. Опис системи, що підтверджує наявність у складі закладу охорони здоров'я, в який здійснюється розподіл/реалізація донорської крові та компонентів крові, лікарняного банку крові, лабораторії трансфузійної імунології, лікарняного трансфузіологічного комітету.

33. Короткий опис системи забезпечення умов транспортування донорської крові та компонентів крові (у разі транспортування суб'єктом системи крові).

34. Короткий опис систем реагування на скарги, відгуки, а також процедур відкликання донорської крові та компонентів крові.

35. Короткий опис системи внутрішніх аудитів, участі в зовнішній оцінці якості.

---



Додаток 3  
до Ліцензійних умов

---

(найменування органу ліцензування)

ВІДОМОСТІ  
про доступність місць провадження господарської  
діяльності для маломобільних груп населення

---

(повне найменування юридичної особи або прізвище, власне ім'я  
та по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця)

Порядковий номер	Назва відокремленого підрозділу (у разі відсутності — назва суб'єкта системи крові), його місцезнаходження	Доступність місця провадження господарської діяльності для маломобільних груп населення (так/ні)
------------------	--	--

“\_\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_ року  
(дата)

\_\_\_\_\_  
(підпис)

\_\_\_\_\_  
(ініціал власного імені та прізвище керівника  
юридичної особи, фізичної особи —  
підприємця або уповноваженої особи)

\_\_\_\_\_  
20\_\_ р.

Додаток 4  
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ОПИС

документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії

(повне найменування юридичної особи або прізвище,

власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця)

Код згідно з ЄДРПОУ юридичної особи/реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України фізичної особи — підприємця, яка через свої релігійні переконання відмовилася від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомила про це відповідному контролюючому органу і має відмітку в паспорті громадянина України \_\_\_\_\_

Дата і номер реєстрації заяви “ \_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

Порядковий номер	Найменування документа	Кількість аркушів у документі
------------------	------------------------	-------------------------------

Прийняв \_\_\_\_\_ документів \_\_\_\_\_  
(цифрами і словами) (підпис уповноваженої посадової особи, ініціал власного імені, прізвище, посада)

“ \_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

Другий примірник опису отримав\* \_\_\_\_\_  
(підпис, ініціал власного імені, прізвище керівника юридичної особи, фізичної особи — підприємця або уповноваженої особи)

“ \_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

\* Заповнюється у разі подання здобувачем ліцензії документів до органу ліцензування нарочно.

Додаток 5  
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ПОВІДОМЛЕННЯ  
про зміни даних

1. Здобувач ліцензії \_\_\_\_\_

(повне найменування, місцезнаходження юридичної особи,

прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи

або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця,

місце проживання,

контактні дані (номер телефону, факсу, адреса електронної пошти)

Організаційно-правова форма \_\_\_\_\_

Код згідно з ЄДРПОУ юридичної особи/реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України фізичної особи — підприємця, яка через свої релігійні переконання відмовилася від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомила про це відповідному контролюючому органу і має відмітку в паспорті громадянина України \_\_\_\_\_

Інформація про діючу ліцензію (за наявності) \_\_\_\_\_

(реквізити ліцензії або

рішення органу ліцензування про видачу ліцензії)

Дані GPS (Global Positioning System — глобальна система навігації та визначення розташування) \_\_\_\_\_

2. Інформація про господарську діяльність (заповнюється для кожного окремого місця провадження господарської діяльності, яке розташоване за іншою адресою) \_\_\_\_\_

(адреса місця провадження господарської діяльності,

контактні дані (номер телефону, факсу, адреса електронної пошти)

Повідомляю про зміни даних \_\_\_\_\_

Прошу внести зміни у ліцензію на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

З Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 30 травня 2024 р. № 621, ознайомлений і зобов'язуюся їх виконувати.

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
(підпис) (ініціал власного імені та прізвище керівника  
юридичної особи, фізичної особи —  
підприємця або уповноваженої особи)

Дата і номер реєстрації заяви \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (підпис) \_\_\_\_\_ (ініціал власного імені  
(найменування посади особи, яка прийняла заяву та прізвище)  
(в разі подання документів на паперових носіях)

Додаток 6  
до Ліцензійних умов

\_\_\_\_\_  
(найменування органу  
ліцензування)

**ЗАЯВА**

про анулювання (повністю або частково) ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії

Ліцензіат \_\_\_\_\_

(повне найменування, місцезнаходження юридичної особи,

\_\_\_\_\_  
прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи

\_\_\_\_\_  
або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця,

\_\_\_\_\_  
місце проживання,

\_\_\_\_\_  
контактні дані (номер телефону, факсу, адреса електронної пошти)

Код згідно з ЄДРПОУ юридичної особи/реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України фізичної особи — підприємця, яка через свої релігійні переконання відмовилася від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, офіційно повідомила про це відповідному контролюючому органу і має відмітку в паспорті громадянина України \_\_\_\_\_

Реквізити ліцензії або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії \_\_\_\_\_

Прошу анулювати ліцензію на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії \_\_\_\_\_

(підстави для анулювання,

\_\_\_\_\_  
повністю або частково)

за такими місцями провадження господарської діяльності:

Місце провадження господарської діяльності	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/село/селище, вулиця, будинок тощо)
--	---

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
 (підпис) \_\_\_\_\_ (ініціал власного імені та прізвище керівника юридичної особи, фізичної особи — підприємця або уповноваженої особи)

Дата і номер реєстрації заяви \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (найменування посади особи, яка прийняла заяву (в разі подання документів на паперових носіях)

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (ініціал власного імені та прізвище)

\_\_\_\_\_

Додаток 7  
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про зупинення (повністю або частково) дії ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії

Ліцензіат \_\_\_\_\_

(повне найменування, місцезнаходження юридичної особи,

прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи

або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця,

місце проживання,

контактні дані (номер телефону, факсу, адреса електронної пошти)

Код згідно з ЄДРПОУ юридичної особи/реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України фізичної особи — підприємця, яка через свої релігійні переконання відмовилася від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, офіційно повідомила про це відповідному контролюючому органу і має відмітку в паспорті громадянина України \_\_\_\_\_

Реквізити ліцензії або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії \_\_\_\_\_

Прошу зупинити дію ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії \_\_\_\_\_

(підстави для зупинення,

повністю або частково)

за такими місцями провадження господарської діяльності:

Місце провадження господарської діяльності	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/село/селище, вулиця, будинок тощо)
--	---

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
(підпис) \_\_\_\_\_ (ініціал власного імені та прізвище керівника  
юридичної особи, фізичної особи —  
підприємця або уповноваженої особи)

Дата і номер реєстрації заяви \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (найменування посади особи, яка прийняла заяву  
(в разі подання документів на паперових носіях) \_\_\_\_\_ (підпис) \_\_\_\_\_ (ініціал власного імені  
та прізвище)

\_\_\_\_\_



Додаток 8  
до Ліцензійних умов

\_\_\_\_\_ (найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про відновлення (повністю або частково) дії ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії

Ліцензіат \_\_\_\_\_

(повне найменування, місцезнаходження юридичної особи,

\_\_\_\_\_ прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи

\_\_\_\_\_ або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця,

\_\_\_\_\_ місце проживання,

\_\_\_\_\_ контактні дані (номер телефону, факсу, адреса електронної пошти)

Код згідно з ЄДРПОУ юридичної особи/реєстраційний номер облікової картки платника податків фізичної особи — підприємця або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України фізичної особи — підприємця, яка через свої релігійні переконання відмовилася від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомила про це відповідному контролюючому органу і має відмітку в паспорті громадянина України \_\_\_\_\_

Реквізити ліцензії або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії \_\_\_\_\_

Прошу відновити дію ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії \_\_\_\_\_,

(повністю або частково)

за такими місцями провадження господарської діяльності:

Місце провадження господарської діяльності	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/село/селище, вулиця, будинок тощо)
--	---

Відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення дії ліцензії: \_\_\_\_\_

Перелік документів, що додаються до заяви про відновлення дії ліцензії: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
(підпис) (ініціал власного імені та прізвище керівника юридичної особи, фізичної особи — підприємця або уповноваженої особи)

Дата і номер реєстрації заяви \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(найменування посади особи, яка прийняла заяву (в разі подання документів на паперових носіях))

\_\_\_\_\_  
(підпис)

\_\_\_\_\_  
(ініціал власного імені та прізвище)

\_\_\_\_\_

Додаток 9  
до Ліцензійних умов  

---

(найменування органу ліцензування)

**ЗАЯВА**

про переоформлення ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії

Заявник \_\_\_\_\_

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця,

місце проживання,

адреса місця провадження господарської діяльності)

Реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України фізичної особи — підприємця, яка через свої релігійні переконання відмовилася від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомила про це відповідному контролюючому органу і має відмітку в паспорті громадянина України \_\_\_\_\_

Прошу переоформити ліцензію на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, \_\_\_\_\_

(реквізити ліцензії або рішення органу ліцензування про видачу

ліцензії, яка підлягає переоформленню)

Перелік документів, що додаються до заяви про переоформлення ліцензії та підтверджують наявність підстав для переоформлення ліцензії: \_\_\_\_\_

Порядковий номер	Найменування документа	Кількість аркушів у документі
------------------	------------------------	-------------------------------

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (ініціал власного імені та прізвище особи, яка подала заяву)

Дата і номер реєстрації заяви \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (найменування посади особи, яка прийняла заяву (в разі подання документів на паперових носіях)

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (ініціал власного імені та прізвище)