



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### НАКАЗ

10.07.2014 № 481

Зареєстровано в Міністерстві  
юстиції України  
28 липня 2014 р. за № 869/25646

### Про затвердження Порядку забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти

Відповідно до абзацу тридцятого підпункту 6.21 підпункту 6 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого Указом Президента України від 13 квітня 2011 року № 467, та з метою упорядкування порядку забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної крові) та/або плаценти **НАКАЗУЮ**:

1. Затвердити:

- 1) Порядок забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти, що додається;
- 2) форму акта про фіксування відмови пацієнтки від проведення забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти в пологовому стаціонарі, що додається;
- 3) форму первинної облікової документації № 096-1/о «Інформована згода на проведення забору пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти» та Інструкцію щодо її заповнення, що додаються;
- 4) форму первинної облікової документації № 096-2/о «Супровідний талон до зібраної пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти» та Інструкцію щодо її заповнення, що додаються;
- 5) форму первинної облікової документації № 010-1/о «Журнал реєстрації зібраної пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти» та Інструкцію щодо її заповнення, що додаються.

2. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 04 листопада 2011 року № 761 «Про затвердження Порядку забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 30 листопада 2011 року за № 1373/20111.

3. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, керівникам структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій забезпечити додержання Порядку забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти.

4. Департаменту реформ та розвитку медичної допомоги (М. Хобзей) забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України в установленому порядку.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Р. Салютіна.

6. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр

О. Мусій

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства**  
**охорони здоров'я України**  
**10.07.2014 № 481**

**Зареєстровано в Міністерстві**  
**юстиції України**  
**28 липня 2014 р.**  
**за № 869/25646**

## **ПОРЯДОК**

### **забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти**

#### **I. Загальні положення**

1. Цей Порядок регулює питання забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові (далі - ПК) та/або плаценти в перинатальних центрах, пологових будинках, пологових відділеннях акредитованих багатопрофільних лікарень (далі - акредитовані пологові стаціонари).

За згодою породіллі заготовлена ПК та/або плацента може бути передана на довгострокове зберігання суб'єкту господарювання, що зареєстрований в установленому законодавством порядку, який отримав ліцензію на впровадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з чинним законодавством (далі - ліцензована установа).

2. Цей Порядок є обов'язковим для всіх закладів охорони здоров'я незалежно від їх форми власності та підпорядкування.

3. Забір ПК та/або плаценти відбувається лише за наявності договору між породіллею та ліцензованою установою.

4. Забір та тимчасове зберігання ПК та/або плаценти здійснюються в акредитованих пологових стаціонарах за місцем пологів породіллі.

5. Забір ПК та/або плаценти здійснюється відповідно до вільного та усвідомленого бажання вагітної на підставі її інформованої згоди на проведення забору пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти (форма № 096-1/о) (далі - інформована згода). Лікар-акушер-гінеколог пологового стаціонару, який є відповідальним за ведення пологів такої вагітної, до оформлення інформованої згоди повинен у доступній та зрозумілій для вагітної формі повідомити її про особливості забору та тимчасового зберігання ПК та/або плаценти, у тому числі про ситуації та підстави неможливості їх забору.

6. Інформована згода повинна бути оформлена у пологовому стаціонарі до початку пологів та є додатком до історії пологів (форма № 096/о), форма якої затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 липня 1999 року № 184 (далі - історія пологів (форма № 096/о)). Засвідчена в установленому порядку копія інформованої згоди видається породіллі за її бажанням.

7. Рішення щодо можливості забору ПК та/або плаценти після підписання інформованої згоди приймає лікар-акушер-гінеколог, відповідальний за ведення пологів вагітної, з урахуванням акушерської ситуації, перебігу пологів, оцінки стану її здоров'я та відсутності протипоказань, зокрема наявності гострих запальних та інфекційних захворювань, застосування цитотоксичних, тератогенних та внутрішньовенних наркотичних засобів у період вагітності, переливання крові та її

компонентів та препаратів у попередні 12 місяців, присутності у крові породіллі сумарних антитіл до ВІЛ 1/2, поверхневого антигену вірусу гепатиту В, нуклеїнових кислот вірусів гепатитів В, С, ВІЛ 1/2.

Лікар-акушер-гінеколог має право прийняти рішення не проводити забір ПК та/або плаценти у випадках рятування життя породіллі та/або новонародженої дитини.

8. Для проведення тестування породіллі на інфекційні захворювання необхідно провести забір венозної периферійної крові під час забору пуповинної крові та/або плаценти в спеціальні ємності, що входять до термоізоляційного контейнера для взяття пуповинної крові та плаценти.

9. Забір ПК та/або плаценти реєструється в журналі реєстрації зібраної пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти (форма № 010-1/0).

10. Після проведення забору ПК та/або плаценти лікар-акушер-гінеколог, який відповідає за ведення пологів вагітної, заповнює супровідний талон (форма № 096-2/о), який є додатком до історії пологів (форма № 096/о).

11. Пацієнтка до початку забору ПК та/або плаценти має право відмовитися від нього (в тому числі усно у присутності свідків) без пояснення причин. У разі такої відмови забір відповідно не здійснюється, про що складається акт про фіксування відмови пацієнтки від проведення забору та тимчасового зберігання ПК та/або плаценти в пологовому стаціонарі та робиться відмітка в історії пологів (форма № 096/о), за підписом медичних працівників, які беруть участь у веденні пологів (лікар-акушер-гінеколог, медична сестра та акушерка).

12. У разі неможливості забору ПК та/або плаценти унаслідок акушерської ситуації робиться відмітка про такі причини в історії пологів (форма № 096/о).

13. Уся інформація про умови забору ПК та/або плаценти та їх тимчасове зберігання є конфіденційною. Доступ до такої інформації здійснюється відповідно до Закону України «Про захист персональних даних».

## **II. Умови та послідовність процедури забору пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти**

1. Забір ПК та/або плаценти проводиться лікарем-акушером-гінекологом або акушеркою пологового стаціонару, які беруть участь у веденні пологів. Забір ПК здійснюють одразу після пересічення пуповинного канатика із судин материнського кінця за допомогою системи для забору крові. Забір плаценти здійснюють після її видалення.

2. Забір ПК проводиться в такій послідовності:

1) розкрити упаковку системи для забору, перевірити герметичність системи;

2) розчин антикоагулянту усередині основного мішка повинен бути прозорим;

3) заповнити кульковою ручкою етикетку на мішку з консервантом, де зазначаються прізвище, ім'я та по батькові породіллі, дата і час заготівлі, найменування закладу охорони здоров'я, прізвища, імена та по батькові лікаря-акушера-гінеколога та акушерки пологового стаціонару, які беруть участь у веденні пологів;

4) на відстані 20 см від голки на полімерній трубці сформувати два вільних вузли-петлі з відстанню між ними приблизно 10 см;

5) до початку забору змінити рукавички на стерильні;

6) забір ПК здійснюється з дотриманням правил асептики в одноразову замкнуту систему відповідно до інструкції про застосування;

7) для збільшення об'єму ПК накладати затискач на пуповинний канатик у перші 10 секунд після народження дитини;

8) забір ПК проводити до видалення плаценти;

9) у випадку багатоплідної вагітності забір ПК проводиться тільки після народження останньої дитини. Для кожної дитини необхідно використовувати окрему систему для забору ПК;

10) відразу після пересічення пуповинного канатика материнський кінець (8-12 см) один раз обробити 5% розчином йоду, а потім двічі 70% розчином етилового спирту;

11) зняти захисний ковпачок з голки та відразу провести венепункцію;

12) розташувати систему для забору ПК на горизонтальній поверхні на 50-80 см нижче місця венепункції для відтоку крові самопливом. У разі видалення плаценти з матки тримати її обома руками плодовою поверхнею донизу та провести забір ПК відповідно до вище описаних етапів;

13) за потреби повторної пункції видалити голку, повторити дії, визначені в підпункті 10 цього пункту, та провести венепункцію вище місця попередньої;

14) під час надходження крові у систему обережно постійно змішувати її з консервантом;

15) зупинити процедуру взяття крові одразу після припинення її надходження у систему. Витягти голку, випустити кров з полімерної трубки в мішок, не допускаючи потрапляння туди повітря. Щільно затягти вузли-петлі та відсікти голку;

16) перемішати ПК у мішку з розчином консерванту та перевірити герметичність системи;

17) провести зважування системи разом із зібраною ПК;

3. Забір плаценти проводиться в такій послідовності:

1) заповнити кульковою ручкою етикетку на контейнері, де зазначаються прізвище, ім'я та по батькові породіллі, дата і час заготівлі, найменування закладу охорони здоров'я, прізвища, імена та по батькові лікаря-акушера-гінеколога та акушерки пологового стаціонару, які беруть участь у веденні пологів;

2) після видалення/народження плаценти покласти її у відповідний контейнер з холодоагентом;

3) у випадку багатоплідної вагітності забір плаценти проводиться тільки після народження останньої дитини.

### **III. Умови та послідовність процедури забору периферійної крові породіллі.**

1. Периферійну кров отримують за допомогою процедури стандартної венепункції.

2. При роботі з вакуумними пробірками слід дотримуватись рекомендацій виробника.

3. Наповнювати пробірки у такій послідовності:

1) пробірка без антикоагулянту для отримання сироватки крові.

2) пробірки з антикоагулянтом.

4. Після заповнення перефірійною кров'ю пробірку з антикоагулянтом необхідно перевернути 5-8 разів для ретельного змішування крові з антикоагулянтом і запобігання утворення мікрозгустків.

5. Безпосередньо після забору перефірійної крові підписати всі пробірки, вказавши прізвище, ім'я та по батькові породіллі.

6. Заповнені пробірки з перефірійною кров'ю розміщати вертикально у термоізоляційному контейнері.

7. При використанні пробірок з розподільним гелем після отримання периферійної крові необхідно витримати пробірки у вертикальному положенні 30-40 хв. при кімнатній температурі, далі провести центрифугування при 2500-3000 об/хв протягом 15 хвилин. Після цього пробірки помістити вертикально у термоізоляційному контейнері.

#### **IV. Умови тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти в акушерському стаціонарі закладів охорони здоров'я**

1. Відразу після завершення процедури забору зразок ПК та/або плаценти помістити у термоізоляційний контейнер з холодоагентом. Холодоагенти охолоджувати відповідно до умов (температура експозиції, час), вказаних в інструкції до збору ПК та/або плаценти, розробленої та вкладеної в термоізоляційний контейнер банком пуповинної крові, інших тканин та клітин людини.

2. Термоізоляційний контейнер з ПК та/або плацентою зберігати в приміщенні пологового стаціонару з температурним режимом  $+21,5 \pm 3,5^{\circ}\text{C}$  упродовж перших 4-6 годин, подальше зберігання контейнера проводити у холодильнику при температурі  $+6 \pm 4^{\circ}\text{C}$  з відкритою кришкою.

3. Медичний персонал зобов'язаний передати термоконтанер повноваженому працівнику банку пуповинної крові, інших тканин і клітин людини лише у разі наявності у породіллі договору з ліцензованою установою.

**В.о. директора Департаменту  
реформ та розвитку  
медичної допомоги**

**А. Терещенко**

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства**  
**охорони здоров'я України**  
**10.07.2014 № 481**

**АКТ**

**про фіксування відмови пацієнтки від проведення забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти в пологовому стаціонарі**

**В.о. директора Департаменту**  
**реформ та розвитку**  
**медичної допомоги**

**А. Терещенко**

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства**  
**охорони здоров'я України**  
**10.07.2014 № 481**

**ІНФОРМОВАНА ЗГОДА**

**на проведення забору пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти**  
**(Форма первинної облікової документації № 096-1/о)**

**В.о. директора Департаменту**  
**реформ та розвитку**  
**медичної допомоги**

**А. Терещенко**

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства**  
**охорони здоров'я України**  
**10.07.2014 № 481**

**Зареєстровано в Міністерстві**  
**юстиції України**  
**28 липня 2014 р.**  
**за № 869/25646**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**щодо заповнення форми первинної облікової документації № 096-**  
**1/о «Інформована згода особи на проведення забору пуповинної**  
**(плацентарної) крові та/або плаценти»**

1. Ця форма є обов'язковим документом при проведенні забору пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти.
2. Інформована згода заповнюється до початку пологів у перинатальних центрах, пологових будинках, пологових відділеннях акредитованих багатопрофільних лікарень.
3. Інформована згода заповнюється та підписується особою у присутності лікаря-акушера-гінеколога, що є відповідальним за ведення пологів вагітної і здійснює забір пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти.
4. У журналі реєстрації зібраної пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти (форма № 010-1/о) у графі 3 «Наявність заяви-згоди» обов'язково робиться позначка.
5. Інформована згода на проведення забору пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти є додатком до Історії пологів (форма № 096/о), затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 липня 1999 року № 184.

**В.о. директора Департаменту**  
**реформ та розвитку**  
**медичної допомоги**

**А. Терещенко**

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства**  
**охорони здоров'я України**  
**10.07.2014 № 481**

**СУПРОВІДНИЙ ТАЛОН**

**до зібраної пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти**  
**(Форма первинної облікової документації № 096-2/о)**

**В.о. директора Департаменту**  
**реформ та розвитку**  
**медичної допомоги**

**А. Терещенко**



**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства**  
**охорони здоров'я України**  
**10.07.2014 № 481**

**Зареєстровано в Міністерстві**  
**юстиції України**  
**28 липня 2014 р.**  
**за № 869/25646**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**щодо заповнення форми первинної облікової документації № 096-2/о**  
**«Супровідний талон до зібраної пуповинної (плацентарної) крові та/або**  
**плаценти»**

1. Ця форма є обов'язковим документом при проведенні забору пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти.

2. Після проведення забору пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти лікар-акушер-гінеколог, який є відповідальним за ведення пологів вагітної, заповнює супровідний талон (форма № 096/о), який є додатком до історії пологів (форма № 096/0), затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 липня 1999 року № 184.

3. У рядках 1, 2, 3 заповнюються прізвище, ім'я, по батькові, рік народження та місце проживання породіллі.

4. До рядка 4 заносяться дані, що коротко характеризують перебіг вагітності.

5. До рядка 5 вноситься повне найменування пологового відділення акредитованої багатопрофільної лікарні, де відбулися пологи.

6. У рядок 6 заноситься номер історії пологів.

7. У рядок 7 заносяться дата та час пологів.

8. До рядка 8 вноситься короткий опис перебігу пологів.

9. У рядку 9 необхідно підкреслити, який матеріал зібрано.

10. У рядок 10 вноситься вага зібраного зразка пуповинної (плацентарної) крові з урахуванням ваги пакета.

11. До рядка 11 заносяться дані про новонароджену дитину: стать, вага, зріст, стан за шкалою Апгар у балах.

12. У рядок 12 вносяться останні результати обстеження породіллі обов'язково із зазначенням дати отриманих результатів.

13. У рядки «Лікар-акушер-гінеколог» та «Акушерка» розбірливо вписуються прізвища, імена та по батькові лікаря і акушерки, відповідальних за ведення пологів та які здійснили забір пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти.

14. Лікар-акушер-гінеколог та акушерка засвідчують записи своїми підписами.

**В.о. директора Департаменту реформ**  
**та розвитку медичної допомоги**

**А. Терещенко**

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства**  
**охорони здоров'я України**  
**10.07.2014 № 481**

**ЖУРНАЛ**

**реєстрації зібраної пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти**  
**(Форма первинної облікової документації № 010-1/о)**

**В.о. директора Департаменту**  
**реформ та розвитку**  
**медичної допомоги**

**А. Терещенко**

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства**  
**охорони здоров'я України**  
**10.07.2014 № 481**

**Зареєстровано в Міністерстві**  
**юстиції України**  
**28 липня 2014 р.**  
**за № 869/25646**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**щодо заповнення форми первинної облікової документації № 010-1/о «Журнал реєстрації зібраної пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти»**

1. Ця форма містить основні відомості про пологи, при яких здійснено забір пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти.

2. Журнал прошивається, скріплюється печаткою закладу охорони здоров'я, сторінки нумеруються.

3. Журнал ведеться в пологовому залі лікарем-акушером-гінекологом чи акушеркою під контролем лікаря-акушера-гінеколога. Журнал заповнюється ручкою, розбірливим почерком.

Неправильно заповнені дані закреслюються, робиться запис «анульовано» і ставиться підпис особи, яка зробила запис, а також ставиться підпис керівника пологового стаціонару акредитованої багатопрофільної лікарні, який скріплюється печаткою закладу охорони здоров'я.

4. У графі 1 вказуються номер контейнера з пуповинною (плацентарною) кров'ю та/або плаценти та взятий матеріал.

5. Графи 2, 3, 4, 5, 6, 9 заповнюються на підставі записів в історії пологів (форма № 096/о), затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 липня 1999 року № 184.

6. У графі 7 вказується вага системи разом з зібраною пуповинною (плацентарною) кров'ю у грамах.


7. У графі 8 розбірливо вказуються прізвище, ім'я та по батькові лікаря-акушера-гінеколога, який здійснив забір пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти, та його підпис.

**В.о. директора Департаменту**  
**реформ та розвитку**  
**медичної допомоги**

**А. Терещенко**



Про затвердження Порядку забору та тимчасового зберігання пуповинної (плацентарної) крові та/або плаценти  
Наказ; МОЗ України від 10.07.2014 № 481  
Прийняття від **10.07.2014**  
Постійна адреса:  
<https://zakon.rada.gov.ua/go/z0869-14>

Законодавство України  
станом на 15.08.2023  
чинний  
  
z0869-14

## Документи та файли

- Сигнальний документ — [f429692n141.doc](#) від 08.08.14 12:20, 30 кб
- Сигнальний документ — [f429692n142.doc](#) від 08.08.14 12:20, 37 кб
- Сигнальний документ — [f429692n143.doc](#) від 08.08.14 12:20, 34 кб
- Сигнальний документ — [f429692n144.doc](#) від 08.08.14 12:20, 31 кб

## Публікації документа

- **Офіційний вісник України** від 15.08.2014 — 2014 р., № 63, стор. 453, стаття 1749, код акта 73433/2014



## КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ ПОСТАНОВА

від 2 березня 2016 р. № 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

## **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 ізольовані 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

### **ЗАЯВА**

**про отримання ліцензії на 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**

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**

Додаток 4  
до Ліцензійних умов

### **ЗАЯВА**

**про переоформлення ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини**



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

Постанова Кабінету Міністрів України; Умови, Форма типового документа, Заява, Опис від 02.03.2016 № 286

Прийняття від **02.03.2016**

Постійна адреса:

<https://zakon.rada.gov.ua/go/286-2016-%D0%BF>

Законодавство України  
станом на 15.08.2023

чинний



286-2016-p

## **Документи та файли**

- Сигнальний документ — [f455384n129.docx](#) від 20.04.16 13:00, 15 кб
- Сигнальний документ — [f455384n130.docx](#) від 20.04.16 13:00, 15 кб
- Сигнальний документ — [f455384n131.docx](#) від 20.04.16 13:00, 15 кб

- Сигнальний документ — [f455384n132.docx](#) від 20.04.16 13:00, 14 кб

## **Публікації документа**

- **Офіційний вісник України** від 22.04.2016 — 2016 р., № 30, стор. 31, стаття 1185, код акта 81592/2016
- **Урядовий кур'єр** від 29.04.2016 — № 82



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### НАКАЗ

20.04.2012 № 276

Зареєстровано в Міністерстві  
юстиції України  
5 липня 2012 р.  
за № 1124/21436

### **Про затвердження Переліку тканин і клітин людини, з якими дозволена діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини**

*{З змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я  
№ 927 від 20.11.2012}*

На виконання пункту 22 частини третьої статті 9 Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» НАКАЗУЮ:

1. Затвердити **Перелік тканин і клітин людини, з якими дозволена діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини**, що додається.
2. Директору Департаменту лікувально-профілактичної допомоги (Хобзей М.К.) в установленому порядку забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.
3. Контроль за виконанням наказу покласти на першого заступника Міністра Моїсеєнко Р.О. та Голову Державної служби України з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань Александріну Т.А.
4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Віце-прем'єр-міністр України -  
Міністр

Р.В. Богатирьова

ПОГОДЖЕНО:

Президент Національної академії  
медичних наук України  
академік

А.М. Сердюк

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**20.04.2012 № 276**

**Зареєстровано в Міністерстві**  
**юстиції України**  
**5 липня 2012 р.**  
**за № 1124/21436**

**ПЕРЕЛІК**  
**тканин і клітин людини, з якими дозволена діяльність банків**  
**пуповинної крові, інших тканин і клітин людини**

1. Пуповинна (кордова) кров та виділені з неї клітини.
2. Пуповина (пуповинний канатик) та виділені з неї клітини.
3. Плацента та виділені з неї клітини.
4. Гемопоетичні стовбурові клітини, виділені з периферичної крові.
5. Сполучна тканина та виділені з неї клітини.
6. Тканина яєчника/яєчка.
7. Матеріал ембріофетального походження та виділені з нього клітини.
8. Молочні зуби та виділені з них клітини.

У цьому Переліку терміни вживаються в такому значенні:

пуповинна (кордова) кров - кров, що зібрана з пуповинно-плацентарного комплексу відразу після народження дитини;

пуповина (пуповинний канатик) - утворення, яке поєднує плід (ембріон) з материнським організмом;

плацента - сполучення тканин, яке утворюється під час вагітності та відторгається з порожнини матки після народження дитини;

гемопоетичні стовбурові клітини, виділені з периферичної крові, - стовбурові клітини гемопоетичного ряду, що виділені з периферичної венозної крові донора;

сполучна тканина - тканина (жирова, кісткова, хрящова), здатна до регенерації;

тканина яєчника/яєчка - тканина, що містить репродуктивні клітини людини;

матеріал ембріофетального походження - анатомічні матеріали мертвого ембріона (плода) людини;

молочні зуби - зуби, що з'являються у дитини віком від 3-4 місяців, які поступово випадають і до 10-12 років замінюються на постійні;



очне яблуко або його складові (склера, рогівка, кришталік, сітківка), що вилучені у донора-трупа відповідно до вимог [Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини»](#).

{Перелік доповнено новим терміном згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я [№ 927 від 20.11.2012](#)}

9. Очне яблуко або його складові.

{Перелік доповнено пунктом 9 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я [№ 927 від 20.11.2012](#)}

Директор Департаменту  
лікувально - профілактичної  
допомоги

М. Хобзей



Про затвердження Переліку тканин і клітин людини, з якими дозволена діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини

Наказ; МОЗ України від 20.04.2012 № 276

Редакція від [28.12.2012](#), підстава — [z2048-12](#)

Постійна адреса:

<https://zakon.rada.gov.ua/go/z1124-12>

Законодавство України  
станом на 15.08.2023  
чинний



z1124-12

## Публікації документа

- **Офіційний вісник України** від 20.07.2012 — 2012 р., № 52, стор. 204, стаття 2118, код акта 62472/2012