



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від _____ № _____

Київ

Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики

Відповідно до частини другої статті 9 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» Кабінет Міністрів України постановляє:

Затвердити ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики.

Прем'єр-міністр України

А. ЯЦЕНЮК

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою

Кабінету Міністрів України

від _____ № _____

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики

Загальні положення

1. Ці Ліцензійні умови розроблені відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

2. Дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх суб'єктів господарювання, що зареєстровані в установленому порядку, незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, які провадять господарську діяльність з медичної практики.

3. Здобувач ліцензії для одержання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики подає до Міністерства охорони здоров'я (далі – МОЗ) заяву, за формою встановленою додатком 2 та документи, які передбачені додатком 1 цих Ліцензійних умов.

4. У разі переоформлення ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики ліцензіат повинен подати до МОЗ заяву за формою встановленою додатком 3, ліцензію, якщо видана на паперовому носії та документи, що підтверджують підстави для її переоформлення.

5. Медична практика провадиться здобувачем ліцензії на підставі ліцензії за умов виконання кваліфікаційних, організаційних, технологічних, інших спеціальних вимог, встановлених цими Ліцензійними умовами.

6. Ліцензіат повинен дотримуватись вимог щодо атестації медичних працівників затверджених МОЗ;

7. Терміни, що використовуються у цих ліцензійних умовах, мають таке значення:

відокремлений структурний підрозділ закладу охорони здоров'я – філія (відокремлене відділення), що розташована поза його місцезнаходженням та здійснює всі або частину його функцій.

медична практика – вид господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, який провадиться закладами охорони здоров'я та фізичними особами-підприємцями, які відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам, з метою надання видів медичної допомоги, визначених законом, та медичного обслуговування.

Організаційні вимоги

8. Здобувач ліцензії повинен забезпечити контроль за якістю надання медичної допомоги.

Здобувачі ліцензії, які провадять господарську діяльність з медичної практики, повинні затвердити перелік та вартість послуг, які відповідно до законодавства надаються пацієнтам.

Медична допомога надається здобувачем ліцензії за видами медичної допомоги, визначеними Основами законодавства України про охорону здоров'я.

Використання одного кабінету, в якому провадиться медична практика, за різними функціональними призначеннями не допускається.

Спільне використання приміщень (кабінетів) різними суб'єктами господарювання для провадження медичної практики повинно підтверджуватись договорами найму, оренди (суборенди) та відповідними документами (актами).

9. Медична техніка та вироби медичного призначення застосовуються здобувачем ліцензії у медичній практиці виключно після їх державної реєстрації.

10. У медичній практиці здобувачі ліцензії можуть застосовувати методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарські засоби, дозволені до застосування МОЗ.

11. Ліцензіат повинен розмістити за місцем провадження господарської діяльності з медичної практики в доступному для споживача місці достовірну інформацію, зокрема:

вивіску із зазначенням найменування суб'єкта господарювання або прізвища, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця відповідно до запису в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців (далі – Єдиний державний реєстр) та режим роботи;

номер та дату внесення в Єдиний державний реєстр щодо видачі здобувачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;

копію ліцензії та копію виписки з Єдиного державного реєстру, акредитаційний сертифікат закладу охорони здоров'я (за умови функціонування більше двох років);

перелік лікарських та провізорських спеціальностей та спеціальностей молодших спеціалістів з медичною та фармацевтичною освітою, за якими провадиться медична практика;

копію свідоцтва про атестацію лабораторії (за наявності);

перелік та вартість послуг, які відповідно до законодавства надаються пацієнтам;

відомості про керівництво (прізвище, ім'я, по батькові керівника, його заступників) та лікарів ліцензіата (прізвища, імена, по батькові, посади, категорії);

книгу відгуків та пропозицій громадян.

12. Медична практика провадиться суб'єктами господарювання на підставі ліцензії та за умови:

наявності приміщень, що відповідають установленим санітарним нормам;

наявності приладів, обладнання, оснащення відповідно до табеля оснащення виробами медичного призначення лікувальних та діагностичних кабінетів амбулаторно-поліклінічних закладів, стаціонарних відділень лікарень (далі – Табелі оснащення). При цьому засоби вимірювальної техніки повинні бути метрологічно повірені;

укомплектованості працівниками (лікарями, провізорами, молодшими спеціалістами з медичною та фармацевтичною освітою) для провадження господарської діяльності з медичної практики відповідно до розділу III цих Ліцензійних умов;

дотримання вимог щодо атестації медичних працівників та фармацевтичних працівників;

проходження медичними та фармацевтичними працівниками обов'язкових медичних оглядів;

наявності входу та умов для вільного доступу осіб з обмеженими фізичними можливостями.

13. Заклад охорони здоров'я повинен:

1) затвердити в установленому законодавством порядку:

статут (положення), структуру, штатний розпис, перелік обладнання відповідно до Табеля оснащення закладу охорони здоров'я;

номенклатуру справ з медичної та фармацевтичної документації;

посадові інструкції для працівників закладу охорони здоров'я;

правила перебування пацієнтів у закладі охорони здоров'я;

перелік засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації та підлягають метрологічній повірці;

стандарти сестринського (медичного) догляду;

правила та інструкції виконання маніпуляцій та процедур;

положення про структурні підрозділи;

локальні клінічні протоколи (маршрути пацієнтів) згідно з клінічними протоколами та медичними стандартами, затвердженими МОЗ;

інформацію про порядок дій при невідкладних станах;

правила та інструкції про порядок взаємодії структурного підрозділу з іншими структурними підрозділами закладу охорони здоров'я та/або іншими закладами охорони здоров'я;

склад та положення про Медичну раду закладу охорони здоров'я

інструкцію щодо правил миття й знезараження рук;

порядок внутрішнього контролю якості надання медичної допомоги;

2) дотримуватись:

трудового законодавства з питань прийому на роботу та допуску до медичної практики медичних та фармацевтичних працівників;

нормативно-правових актів щодо перебування пацієнтів у закладі охорони здоров'я;

вимог законодавства щодо зберігання інформації про пацієнта;
вимог медико-технологічних документів у сфері охорони здоров'я,
затверджених МОЗ;

встановлених норм щодо площ та розташування приміщень закладу
охорони здоров'я відповідно до ДБН В.2.2 - 10 - 2001 «Будинки і споруди.
Заклади охорони здоров'я»;

санітарних норм щодо холодного та гарячого водопостачання;

вимог законодавства з охорони праці;

порядку видачі листків непрацездатності затверджених МОЗ;

3) забезпечити:

підвищення кваліфікації медичних та фармацевтичних працівників;

інформування медичного персоналу щодо дотримання лікарської
таємниці;

працівників необхідними мийними та дезінфікуючими засобами,
дотримання вимог щодо їх зберігання;

медичних та фармацевтичних працівників санітарним одягом та
засобами індивідуального захисту відповідно до вимог законодавства;

умовами для миття й знезараження рук;

дотримання санітарних норм щодо вивезення та знищення побутового
сміття та медичних відходів;

затвердження та запровадження правил внутрішнього трудового
розпорядку з урахуванням специфіки роботи медичних та фармацевтичних
працівників;

наявність, доступність та укомплектованість аптечок для надання
невідкладної медичної допомоги;

присутність керівника, його заступника або іншої уповноваженої особи
під час проведення МОЗ в установленому законом порядку перевірки
додержання цих Ліцензійних умов;

4) призначити на посаду керівника закладу охорони здоров'я особу, яка
відповідає єдиним кваліфікаційним вимогам;

5) бути забезпечений працівниками, які необхідні для провадження
господарської діяльності з медичної практики за лікарськими,
провізорськими спеціальностями та спеціальностями молодших спеціалістів
з медичною та фармацевтичною освітою, які заявлені у відомості;

6) надавати інформацію щодо пацієнта відповідно до вимог
законодавства;

7) одержувати добровільну згоду пацієнта на проведення діагностики,
лікування та на проведення операції та знеболення;

8) вести обліково-звітні статистичні форми у сфері охорони здоров'я
відповідно до заявлених спеціальностей;

9) проводити протиепідемічні заходи щодо профілактики
внутрішньолікарняних інфекцій;

10) призначити відповідальну особу з питань забезпечення лікарськими
засобами;

11) внести плату за видачу ліцензії у строк не пізніше десяти робочих днів з дати отримання від МОЗ повідомлення про прийнятне рішення про видачу ліцензії;

12) надавати якісну та своєчасну медичну допомогу пацієнтам;

13) здійснювати внутрішній контроль якості надання медичної допомоги згідно з порядком затвердженим МОЗ України;

14) надавати медичну допомогу відповідно до локальних протоколів, розроблених згідно з вимогами МОЗ України, затверджених керівником закладу охорони здоров'я та погоджених структурним підрозділом з питань охорони здоров'я державних адміністрацій;

15) проводити систематичний клінічний аудит;

16) забезпечувати внутрішньо лабораторний та зовнішній контроль якості лабораторних вимірювань.

17) зберігати за місцем провадження діяльності:

нормативно-правові документи, у тому числі нормативні документи з питань стандартизації, необхідні для провадження відповідного виду господарської діяльності;

обліково-звітні статистичні форми відповідно до заявлених спеціальностей;

акредитаційний сертифікат закладу охорони здоров'я (за умови функціонування закладу охорони здоров'я більше двох років);

свідоцтво про атестацію лабораторії закладу охорони здоров'я (за наявності її у структурі закладу охорони здоров'я);

копії документів, у яких зазначаються освітньо-кваліфікаційні рівні медичних та фармацевтичних працівників;

висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи про відповідність наявних приміщень вимогам санітарних норм щодо здійснення медичної практики;

рішення про створення закладу охорони здоров'я;

виписку з Єдиного державного реєстру;

копії свідоцтв про державну реєстрацію медичної техніки та виробів медичного призначення;

документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії (копія квитанції, виданої банком, копія платіжного доручення з відміткою банку, квитанція з платіжного терміналу, квитанція (чек) з поштового відділення зв'язку);

документи, передбачені підпунктом 1 цього пункту цих Ліцензійних умов.

14. На фасаді будівлі, де розміщується заклад охорони здоров'я або його відокремлений структурний підрозділ, повинна бути вивіска із зазначенням виду закладу охорони здоров'я, найменування юридичної особи, місцезнаходження та коду за ЄДРПОУ.

У найменуванні юридичної особи повинно міститись найменування лише одного із видів закладів охорони здоров'я, перелік яких затверджений МОЗ (далі – Перелік закладів охорони здоров'я).

Використання юридичними особами в своєму найменуванні та найменуванні структурних підрозділів видів закладів охорони здоров'я та їх словосполучень, які не відповідають Переліку закладів охорони здоров'я, не допускається.

15. Фізична особа – підприємець повинна:

1) затвердити:

номенклатуру справ з медичної та фармацевтичної документації;

правила та інструкції виконання маніпуляцій та процедур;

інструкцію щодо правил миття й знезараження рук;

перелік та вартість послуг, які відповідно до законодавства надаються пацієнтам;

2) дотримуватись:

нормативно-правових актів щодо перебування пацієнтів;

встановлених норм щодо площ та розташування приміщень закладу відповідно до ДБН В.2.2 – 10 – 2001 «Будинки і споруди. Заклади охорони здоров'я»;

вимог законодавства з охорони праці;

3) забезпечити:

піврку засобів виміррювальної техніки, що використовуються в медичній практиці та підлягають метрологічній піврці;

умови для миття й знезараження рук;

дотримання санітарних норм щодо вивезення та знищення побутового сміття та медичних відходів;

вимог медико-технологічних документів у сфері охорони здоров'я, затверджених МОЗ;

особисту присутність або присутність іншої уповноваженої особи під час проведення МОЗ в установленому законом порядку перевірки додержання цих Ліцензійних умов;

4) зберігати лікарську таємницю;

5) зберігати та надавати інформацію про пацієнта в установленому законодавством порядку;

6) одержувати добровільну згоду пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення;

7) вести обліково-звітні статистичні форми у сфері охорони здоров'я відповідно до заявлених спеціальностей;

8) проводити протиепідемічні заходи;

9) внести плату за видачу ліцензії у строк не пізніше десяти робочих днів з дати отримання від МОЗ повідомлення про прийнятне рішення про видачу ліцензії;

10) надавати якісну та своєчасну медичну допомогу;

11) зберігати за місцем провадження діяльності:

виписку з Єдиного державного реєстру;

інформацію про порядок дій при невідкладних станах;

нормативно-правові документи, у тому числі нормативні документи з питань стандартизації, необхідні для провадження відповідного виду господарської діяльності;

обліково-звітні статистичні форми відповідно до заявлених спеціальностей;

висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи про відповідність наявних приміщень вимогам санітарних норм щодо здійснення медичної практики;

копії документів, у яких зазначаються освітньо-кваліфікаційні рівні медичних та фармацевтичних працівників (у разі їх найму);

документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії (копія квитанції, виданої банком, копія платіжного доручення з відміткою банку, квитанція з платіжного терміналу, квитанція (чек) з поштового відділення зв'язку);

документи, передбачені підпунктом 1 цього пункту цих Ліцензійних умов.

16. Фізична особа – підприємець має право прийому на роботу лікарів (провізорів) за наявності у фізичної особи – підприємця вищої кваліфікаційної категорії із заявленої спеціальності.

Прийом на роботу лікарів (провізорів) здійснюється за спеціальністю фізичної особи – підприємця, а молодших спеціалістів з медичною та фармацевтичною освітою – різного профілю.

Прийом на роботу лікарів (провізорів) та молодших спеціалістів з медичною (фармацевтичною) освітою здійснюється за умови, що їх кваліфікаційний рівень відповідає встановленим вимогам.

17. На фасаді будівлі, в якій фізичною особою – підприємцем провадиться медична практика, повинна бути вивіска із зазначенням медичних спеціальностей, за якими провадиться медична практика, прізвища, імені, по батькові фізичної особи – підприємця.

Кваліфікаційні вимоги до фізичних осіб – підприємців, що провадять медичну практику, та медичних (фармацевтичних) працівників закладів охорони здоров'я

18. Медичною діяльністю можуть займатись особи, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам, які затверджені МОЗ.

Відповідність спеціальним освітнім та кваліфікаційним вимогам засвідчується:

- 1) дипломом про вищу медичну освіту державного зразка;
- 2) сертифікатом лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданим вищими медичними навчальними закладами, закладами післядипломної освіти III – IV рівнів акредитації відповідно до Положення затвердженого МОЗ;

сертифікатом провізора-спеціаліста встановленого зразка, виданим вищими фармацевтичними навчальними закладами, закладами

післядипломної освіти III – IV рівнів акредитації Положення затвердженого МОЗ;

3) посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських спеціальностей встановленого зразка затвердженого МОЗ;

посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з провізорської спеціальності встановленого зразка затвердженого МОЗ;

4) посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії зі спеціальностей молодших спеціалістів з медичною освітою встановленого зразка затвердженого МОЗ;

5) свідоцтвом про проходження підвищення кваліфікації та перепідготовки молодших медичних працівників встановленого зразка затвердженого МОЗ.

19. Лікарі, які не працюють більше трьох років за конкретною лікарською спеціальністю, не можуть займатися лікарською діяльністю з цієї спеціальності та допускаються до медичної практики після проходження стажування згідно з порядком встановленим МОЗ.

20. Особи, які пройшли медичну або фармацевтичну підготовку в навчальних закладах іноземних країн, допускаються до професійної діяльності в Україні згідно з порядком встановленим МОЗ.

21. До провадження медичної практики не допускаються особи, які не відповідають кваліфікаційним вимогам, установленим пунктами 18 – 20 цього розділу цих Ліцензійних умов.

Технологічні вимоги щодо матеріально-технічного забезпечення

22. Медична техніка та вироби медичного призначення застосовуються суб'єктами господарювання у медичній практиці виключно за його функціональним призначенням, який визначений виробником в інструкції із застосування (паспорті) або технічній документації до неї.

23. Медична техніка та вироби медичного призначення не повинна створювати загрозу життю і здоров'ю хворих, користувачів та інших осіб за умов належного встановлення, обслуговування та застосування її за призначенням.

24. Забороняється застосовувати в медичній практиці медичну техніку та вироби медичного призначення у разі:

несправності чи погіршення характеристик та/або властивостей виробів, будь-якої невідповідності інформації, яка міститься на етикетці чи інструкції із застосування, що можуть призвести або призвели до смерті чи серйозного погіршення здоров'я хворих, користувачів та інших осіб;

технічних або медичних причин зміни характеристик та/або властивостей виробів, що призводить до систематичного відкликання виробником цих виробів.

25. Медична техніка та вироби медичного призначення застосовується ліцензіатом у медичній практиці виключно в пристосованих приміщеннях,

вимоги до яких визначені в інструкціях із застосування (паспорті) чи технічній документації до неї.

26. Заборонено застосовувати в медичній практиці медичну техніку та вироби медичного призначення з порушенням вимог які визначені в інструкції (паспорті) або в технічній документації до неї.

27. Забороняється використовувати в медичній практиці дезінфекційні засоби, які не дозволені до застосування на території України.

Спеціальні вимоги до суб'єктів господарювання, що провадять медичну практику

28. Суб'єкти господарювання, що провадять медичну практику, повинні:

провадити діяльність відповідно до заявлених у відомостях лікарських та провізорських спеціальностей та спеціальностей молодших спеціалістів з медичною та фармацевтичною освітою;

забезпечувати проведення акредитації закладу охорони здоров'я у встановленому Кабінетом Міністрів України порядку;

дотримуватись галузевих стандартів, стандартів медичної допомоги, уніфікованих клінічних та локальних протоколів сфері охорони здоров'я;

дотримуватись санітарних норм;

дотримуватись вимог щодо ведення медичної та фармацевтичної документації (обліку та звітності) за формами державної статистичної звітності затверджених МОЗ та подавати звіти в установлені законодавством строки;

безплатно надавати (невідкладну) медичну допомогу громадянам відповідно до законодавства;

дотримуватись вимог професійної етики і деонтології;

зберігати лікарську таємницю;

дотримуватись вимог Порядку та умов обов'язкового страхування медичних працівників та інших осіб на випадок інфікування вірусом імунодефіциту людини під час виконання ними професійних обов'язків, а також на випадок настання у зв'язку з цим інвалідності або смерті від захворювань, зумовлених розвитком ВІЛ – інфекції, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 жовтня 1998 р. № 1642 (Офіційний вісник України 1998 р., № 42, ст. 1552);

дотримуватись трудового законодавства щодо прийняття та оформлення фізичних осіб на роботу;

здійснювати медичне втручання (застосування методів діагностики, профілактики, реабілітації або лікування, пов'язаних із впливом на організм людини) відповідно до вимог статей 42 – 44 Основ законодавства України про охорону здоров'я.

29. При наданні платних послуг ліцензіат зобов'язаний видати споживачеві розрахунковий документ, що засвідчує факт виконання роботи, надання платної послуги відповідно до Закону України «Про захист прав споживачів».

30. Виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення для отримання пацієнтами медикаментів і виробів медичного призначення безоплатно чи на пільгових умовах, а також рецептів на дозволені до застосування в Україні наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, віднесені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 (Офіційний вісник України 2000 р., № 19, ст. 789), здійснюється суб'єктами господарювання відповідно до правил затверджених МОЗ.

31. Ліцензіат зобов'язаний повідомляти орган ліцензування про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про видачу ліцензії. У разі виникнення таких змін ліцензіат зобов'язаний протягом десяти робочих днів подати до органу ліцензування відповідне повідомлення в письмовій формі разом з документами або їх нотаріально засвідченими копіями, які підтверджують зазначені зміни.

32. У випадку призупинення провадження господарської діяльності з медичної практики, викликаного відсутністю організаційних або технічних умов, необхідних для провадження медичної практики та відновлення провадження медичної практики, ліцензіат не пізніше наступного дня письмово повідомляє про це МОЗ із зазначенням причин та строку простою.

33. Суб'єкт господарювання, який провадить медичну практику, повинен забезпечити доступ пацієнтів до вбиральні та гардеробної.

34. Облаштування приміщень має здійснюватись відповідно до наступних вимог:

1) внутрішнє опорядження приміщень має бути виконано згідно з їх функціональним призначенням. Поверхня стін, перегородок і стелі приміщень, пов'язаних з медико-технологічним процесом, повинна бути гладкою, що дозволить їх вологе прибирання і дезінфекцію;

2) опорядження стін та стелі приміщень довготривалого перебування хворих і персоналу повинні бути матовими. Підлоги повинні мати теплозахисні та теплоізоляційні властивості;

3) у вестибюлях, холах, коридорах необхідно влаштовувати підлоги, стійкі до механічного впливу;

4) у приміщеннях з вологим режимом, а також у таких, де проводиться поточна дезінфекція (операційні, перев'язочні, пологові, передопераційні, наркозні, процедурні і ін. аналогічні приміщення, а також ванні, душові, клізмові, приміщення для зберігання і розбору брудної білизни і інші), стіни необхідно облицьовувати глазурованою плиткою чи іншими вологостійкими матеріалами на повну висоту. Для покриття підлог необхідно використовувати водонепроникні матеріали;

5) стеля в приміщеннях з вологим режимом повинна фарбуватись водостійкими фарбами.

6) підлога операційних, наркозних, передопераційних та інших спеціалізованих приміщень операційного відділення має бути покрита водонепроникним матеріалом, що легко очищується, допускати часте миття

дезінфікуючими розчинами, бути зручною для транспортування хворих, матеріалів і обладнання;

7) підлога в операційних, наркозних, пологових та інших аналогічних приміщеннях повинна бути безіскровою, антистатичною;

8) колір облицювання стін операційних необхідно передбачати сіро-зеленим чи зелено-голубим, поверхня стель в операційних повинна бути матовою;

9) в місцях встановлення санітарно-технічних приладів, а також обладнання, експлуатація якого пов'язана з можливістю зволоження стін і перегородок, необхідно передбачати опорядження стін і перегородок вологостійкими матеріалами на висоту 1,6 м і ширину, що дорівнює ширині приладів і обладнання плюс 20 см з кожного боку;

10) опорядження приміщень, пов'язаних з роботою із радіоактивними речовинами і іншими джерелами іонізуючих випромінювань, рентгенівських кабінетів, кабінетів електросвітлолікування, стоматологічних, офтальмологічних кабінетів, клінічних і біохімічних лабораторій та інших функціональних приміщень, специфіка роботи яких вимагає спеціальних умов, має бути виконана у відповідності з вимогами до цих приміщень, викладеними у відповідних санітарних норм. Опорядження стін, перегородок і підлоги рентгенівських кабінетів і кабінетів електросвітлолікування керамічними плитками не допускається;

11) опорядження приміщень зберігання в аптечних складах повинно бути гладким і відповідати можливостям проведення вологого прибирання. Для стін висота такого опорядження повинна бути не менше 2 м. Підлоги складських приміщень повинні мати покриття, яке не утворює пилу, стійке до впливу засобів механізації та вологого прибирання з використанням дезінфікуючих засобів;

12) встановлення підвісної стелі в приміщеннях, які потребують особливого санітарно-гігієнічного режиму, повинно відповідати вимогам до огорожувальних конструкцій такого типу приміщень;

13) конструкція і матеріали підвісних стель цих приміщень повинні забезпечувати можливість проведення їх прибирання, чищення і дезінфекції;

14) в опорядженні будинків необхідно використовувати матеріали, дозволені органами Державного санітарно - епідеміологічного і пожежного нагляду.

35. Матеріали для покриття стін, стелі, підлоги в приміщеннях прийому пацієнтів повинні допускати вологе прибирання з використанням дезінфекційних засобів.

36. Приймальні відділення хворих в закладах охорони здоров'я мають бути окремими для дитячого, пологового (гінекологічного в пологовому будинку), інфекційного, дерматовенерологічного, туберкульозного, психіатричного (психосоматичного) відділень.

37. Заклади охорони здоров'я повинні мати укомплектований штат медичних та фармацевтичних працівників за заявленими спеціальностями,

які мають відповідну спеціальну освіту, і відповідати єдиним кваліфікаційним вимогам.

38. Не допускається введення посад таких категорій, що не передбачені в переліку лікарських посад та посад молодших спеціалістів з медичною (фармацевтичною) освітою.

39. Медичні сестри зобов'язані здійснювати професійну діяльність під керівництвом лікаря.

40. Хірургічні втручання здійснюються в операційних блоках, які повинні бути ізольованими від усіх груп приміщень закладу охорони здоров'я і мати зручні зв'язки з приміщеннями відділень анестезіології-реанімації, палатними відділеннями хірургічного профілю, приймальним відділенням.

41. Планові хірургічні втручання здійснюються виключно в закладах охорони здоров'я, які надають відповідний вид медичної допомоги.

42. Не допускається опалення приміщень, в яких провадиться медична практика, газовими приладами з відкритим полум'ям або електронагрівальними приладами з відкритою спіраллю.

43. Організаційна структура закладу охорони здоров'я має відповідати його виду та складатися з відділень.

Відділення є самостійним структурним підрозділом і діє на підставі положення, затвердженого керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою.

Найменування відділень мають відповідати лікарським спеціальностям, за якими провадиться медична практика.

До складу відділень закладу охорони здоров'я входять кабінети лікарів та кабінети молодших спеціалістів з медичною освітою.

Заклади охорони здоров'я для провадження медичної практики поза місцезнаходженням закладу повинні створити філію (відділення) та призначити керівника (завідуючого).

Розташування окремих кабінетів закладів охорони здоров'я поза межами їх місцезнаходження без створення філії (відділення) та призначення керівника (завідуючого) не допускається.

Назва кабінету обов'язково повинна містити посилання на лікарську (провізорську) спеціальність та спеціальність молодших спеціалістів з медичною (фармацевтичною освітою), за якими провадиться медична практика.

Організаційна структура закладу охорони здоров'я повинна відповідати приміщенням, які заявив здобувач ліцензії у додатку 6.

44. Суб'єкти господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики повинні протягом року з дня набрання чинності цієї постанови подати до МОЗ документи, які передбачені пунктами 2, 3 додатку 1.

45. У разі припинення провадження медичної практики за місцем провадження, яке було зазначене в заяві для одержання ліцензії та в документах, що додаються до неї, ліцензіат зобов'язаний протягом місяця з

дати припинення надати відповідне повідомлення до МОЗ, крім випадку, який передбачений підпунктом один частини другої статті 16 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name or set of initials, located in the bottom right corner of the page.

Додаток 1
до Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності з
медичної практики

Перелік

**документів, що додаються до заяви про одержання ліцензії на
провадження господарської діяльності з медичної практики**

1. Засвідчена здобувачем ліцензії копія висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи, видана за місцем провадження діяльності, про відповідність наявних приміщень вимогам санітарних норм і правил щодо здійснення медичної практики

2. Відомості за підписом заявника – здобувача ліцензії (за формою, встановленою ліцензійними умовами) про:

стан матеріально-технічної бази, необхідної для провадження відповідного виду господарської діяльності;

наявність нормативно-правових документів, у тому числі нормативних документів з питань стандартизації, необхідних для провадження відповідного виду господарської діяльності;

наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня та стажу роботи за спеціальністю, необхідного для провадження відповідного виду господарської діяльності (додаток б).

3. Засвідчені здобувачем ліцензії копії документів про:

освітній і кваліфікаційний рівень та стаж роботи керівника закладу охорони здоров'я;

розпорядчий документ про зарахування керівника закладу охорони здоров'я на займану посаду;

освітній і кваліфікаційний рівень та стаж роботи фізичної особи – підприємця.

4. Копія паспорта керівника здобувача ліцензії (або довіреної особи) із відміткою органу державної податкової служби про повідомлення 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 відповідний орган державної податкової служби).

5. Опис документів, що подаються для одержання ліцензії (додаток 4).

Додаток 2
до Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності з
медичної практики

_____ (найменування органу ліцензування)

_____ (місцезнаходження органу ліцензування)

**Заява
про одержання ліцензії**

Заявник _____
(найменування суб'єкта господарювання)

_____ (місцезнаходження суб'єкта господарювання)

_____ (прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи)

_____ (прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця)

_____ (місце проживання фізичної особи – підприємця)

_____ (серія, номер паспорта фізичної особи – підприємця, ким і коли виданий)

Номер телефону _____ електронна адреса _____

Організаційно-правова форма суб'єкта господарювання _____

Спосіб отримання повідомлення про прийняте рішення:

Нарочно , поштовим відправленням , в електронному вигляді

Спосіб отримання ліцензії:

Нарочно , поштовим відправленням , в електронному вигляді

Код за ЄДРПОУ _____

Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця) * _____

Прошу видати ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Адреса місця провадження господарської діяльності з медичної практики юридичної особи:

Найменування філій, інших відокремлених підрозділів	Адреса місця, за яким буде провадитися медична практика
1	2

Адреса місця провадження господарської діяльності з медичної практики фізичної особи-підприємця _____

Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених цією постановою, відповідаю.

Достовірність наданої інформації підтверджую та ознайомлений, що подання недостовірних даних у документах, що додаються до цієї заяви відповідно до пункту 7 частини другої статті 16 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» є підставою для анулювання ліцензії.

«___» _____ 20__ року _____
М. П. _____ (підпис заявника) _____ (прізвище, ініціали)

Дата і номер реєстрації заяви «___» _____ 20__ року № _____

_____ (підпис особи, яка прийняла заяву) _____ (прізвище, ініціали)

Додаток 3
до Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності з
медичної практики

**Заява
про переоформлення ліцензії**

Заявник _____
(найменування суб'єкта господарювання)

Номер телефону _____ електронна адреса _____

Організаційно-правова форма суб'єкта господарювання _____

Спосіб отримання повідомлення про прийняте рішення:

Нарочно , поштовим відправленням , в електронному вигляді

Спосіб отримання переоформленої ліцензії:

Нарочно , поштовим відправленням , в електронному вигляді

Код за ЄДРПОУ _____

Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця) * _____

Реквізити ліцензії: серія _____ № _____

Вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію: медична практика

Прошу переоформити ліцензію у зв'язку (зі зміною найменування юридичної особи (змінок прізвища фізичної особи – підприємця) _____

Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених цією постановою, відповідаю.

Достовірність наданої інформації підтверджую та ознайомлений, що подання недостовірних даних у документах, що додаються до цієї заяви відповідно до пункту 7 частини другої статті 16 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» є підставою для анулювання ліцензії.

«__» _____ 20__ року _____
М. П. _____ (підпис заявника) _____ (прізвище, ініціали)

Дата і номер реєстрації заяви «__» _____ 20__ року № _____

_____ (підпис особи, яка прийняла заяву)

_____ (прізвище, ініціали)

Додаток 4
до Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності з
медичної практики

Опис № ____
документів, що додаються до заяви на одержання ліцензії

від _____
(найменування / прізвище, ім'я, по батькові суб'єкта господарювання)

Дата і номер реєстрації заяви « ____ » _____ 20__ року № ____

№ з/п	Найменування документів	Відмітки про наявність документів (наявні, відсутні)	Кількість аркушів у документі	Примітки
1	2	3	4	5

Прийняв _____ документів _____
(цифрами і словами) (підпис відповідальної особи) (прізвище, ініціали)

« ____ » _____ 20__ року
(дата)

Копію опису отримав

« ____ » _____ 20__ року _____
(дата) (підпис відповідальної особи) (прізвище, ініціали)

Дата прийняття документів, що
підтверджують внесення
заявником плати за видачу
ліцензії

« ____ » _____ 20__ року
_____ (підпис відповідальної особи) _____ (прізвище, ініціали)

Додаток 5
до Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності з
медичної практики

**Заява
про анулювання ліцензії**

Заявник _____
(найменування суб'єкта господарювання)

Номер телефону _____ електронна адреса _____

Організаційно-правова форма суб'єкта господарювання _____

Спосіб отримання рішення:

Нарочно , поштовим відправленням , в електронному вигляді

Код за ЄДРПОУ _____

Ресстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця) * _____

Реквізити ліцензії: серія _____ № _____

Вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію: медична практика

Прошу анулювати ліцензію за власним бажанням

« _____ » _____ 20__ року _____
М. П. _____ (підпис заявника) _____ (прізвище, ініціали)

Дата і номер ресстрації заяви « _____ » _____ 20__ року № _____
_____ (підпис особи, яка прийняла заяву) _____ (прізвище, ініціали)

Додаток 6
до Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності з медичної
практики

Відомості
суб'єкта господарювання про стан матеріально – технічної бази, необхідної
для провадження медичної практики

Від «__» _____ 20__ року

№ ____

1. _____
(найменування (повне найменування) юридичної особи або прізвище, ім'я та по батькові фізичної особи – підприємця)
2. _____
(код за СДРПОУ, або реєстраційний номер облікової картки платника податків, або серія та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган державної податкової служби і мають відмітку у паспорті))
3. _____
(місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця (поштовий індекс, область, район, місто (село, селище), вулиця, номер будинку))
4. _____
(адреса місця провадження господарської діяльності з медичної практики юридичної особи або фізичної особи – підприємця (поштовий індекс, область, район, місто (село, селище), вулиця, номер будинку))
5. _____
(керівник юридичної особи (посада, прізвище, ініціали))
6. _____
(телефон / факс / електронна адреса)
7. _____
(форма власності)
8. _____
(вид господарської діяльності)
9. _____
(адреса місця провадження господарської діяльності з медичної практики)
- 9.1. _____
(лікарські та провізорські спеціальності (крім судово-медичної гістології, судово-медичної експертизи, судово-медичної імунології, судово-медичної криміналістики, судово-медичної токсикології, судово-медичної цитології, судово-психіатричної експертизи), спеціальності молодших спеціалістів з медичною та фармацевтичною освітою)

9.2

(вивіска на фасаді за адресою місця провадження господарської діяльності з медичної практики із зазначенням виду закладу охорони здоров'я, найменування юридичної особи, місцезнаходження та коду за ЄДРПОУ; для фізичної особи – підприємця – вивіска із зазначенням медичних спеціальностей, за якими провадиться медична практика, прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи-підприємця))

9.3

(вид медичної допомоги)

(лікарська спеціальність)

(методи профілактики)*

(методи діагностики)*

(методи лікування)*

(методи реабілітації)*

(хірургічні втручання)*

(методи знеболення)*

9.4**

(організаційна структура закладу охорони здоров'я у тому числі відокремленого структурного підрозділу (за наявності))

9.5**

(статут (положення) про заклад охорони здоров'я та відокремлені структурні підрозділи (за наявності), дату та номер розпорядчого документа про створення закладу охорони здоров'я та відокремлених структурних підрозділів (за наявності))

9.6**

(положення про Медичну раду закладу охорони здоров'я, дата та номер розпорядчого документа про створення Медичної ради)

9.7

(реквізити (найменування, дата, номер) документа, що є підставою для користування приміщенням (зазначити дату та номер документа, що посвідчує право власності або користування приміщенням, договору найму, оренди, свідоцтва про право власності тощо). У разі найму (піднайму) приміщень вказати реквізити договору найму (піднайму), сторони договору найму (піднайму), строк найму (піднайму) та реквізити акта, за яким передано приміщення)

9.8

(реквізити висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи, виданого за місцем провадження діяльності, про відповідність наявних приміщень вимогам санітарних норм і правил щодо здійснення медичної практики (найменування установи, організації, назва документа, дата та місце провадження діяльності))

9.9

(вказується інформація про приміщення, у якому розміщено заклад охорони здоров'я кабінет(и) фізичної особи – підприємця (зазначається тип приміщення: окреме, ізольоване, прибудоване, вбудоване, вбудовано-прибудоване))

9.10

(вказується інформація на якому поверсі розміщено заклад охорони здоров'я, кабінет(и) фізичної особи-підприємця житлового або нежитлового будинку)

9.11

(вказується інформація про будівлю, в якій розміщено заклад охорони здоров'я, кабінет(и) фізичної особи – підприємця (цегляна, дерев'яна тощо; капітальна/некапітальна; кількість будівель; основне використання будівлі; кількість поверхів))

9.12

(вказується інформація про тепlopостачання (централізоване, автономне))

9.13

(вказується інформація про вентиляцію (механічна, природна, припливно – витяжна з механічним спонуканням))

9.14

(вказується інформація про водopостачання (центральне, автономне))

9.15

(вказується інформація про освітлення (електричне, природне))

(вказується інформація про наявну каналізацію (центральна, автономна))

9.16.

(вказується інформація про матеріали для покриття стін, стелі, підлоги в приміщеннях прийому пацієнтів та можливість вологого прибирання з використанням дезінфекційних засобів)

9.17

(вказується інформація про найменування структурного підрозділу закладу охорони здоров'я або кабінету(ів) фізичної особи - підприємця, режим роботи та вихідні дні)

9.18

(вказується інформація про найменування приміщення (кабінету) із зазначенням лікарських та провізорських спеціальностей та спеціальностей молодших спеціалістів з медичною та фармацевтичною освітою, що провадять в ньому медичну практику, та його площа)

9.18.1

№ з/п	Перелік оснащення (медична техніка, вироби медичного призначення, апаратура, прилади, інструментарій)		Технічний стан, рік випуску медичної техніки, виробів медичного призначення, апаратури, приладів, інструментарію,	Інформація про державну реєстрацію медичної техніки і виробів медичного призначення (виробник, назва виробу, номер свідоцтва, номер та дата наказу про реєстрацію)	Підстава користування
	найменування	кількість			
1	2	3	4	5	6

9.18.2

№ з/п	Сфера застосування засобів вимірювальної техніки	Найменування засобів вимірювальної техніки	Кількість	Дата останньої повірки		Реквізити документа про метрологічну повірку
				місяць	рік	
1	2	3	4	5	6	7

9.19

(загальна площа приміщень, план-схема приміщень, експлікація приміщень)

10.1.

(лікарські та провізорські спеціальності (крім судово-медичної гістології, судово-медичної експертизи, судово-медичної імунології, судово-медичної криміналістики, судово-медичної токсикології, судово-медичної цитології, судово-психіатричної експертизи); спеціальності молодших спеціалістів з медичною та фармацевтичною освітою)

10.2

(вивіска на фасаді за адресою місця провадження господарської діяльності з медичної практики із зазначенням структурного підрозділу закладу охорони здоров'я, найменування юридичної особи, місцезнаходження та коду за ЄДРПОУ, для фізичної особи – підприємця – вивіска із зазначенням медичних спеціальностей, за якими провадиться медична практика, прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи-підприємця, що знаходиться поза основним місцем діяльності))

10.3

(вид медичної допомоги)

(лікарська спеціальність)

(методи профілактики)*

(методи діагностики)*

(методи лікування)*

(методи реабілітації)*

(хірургічні втручання)*

(методи знеболення)*

10.4 **

(організаційна структура відокремленого структурного підрозділу)

10.5 **

(положення про відокремлений структурний підрозділ, дату та номер розпорядчого документа про створення відокремленого структурного підрозділу)

10.6

(реквізити (найменування, дата, номер) документа, що є підставою для користування приміщенням (зазначити дату та номер документа, що посвідчує право власності або користування приміщенням, договору найму, оренди, свідоцтва про право власності тощо). У разі найму (піднайму) приміщень вказати реквізити договору найму (піднайму), сторони договору найму (піднайму), строк найму (піднайму) та реквізити акта, за яким передано приміщення)

10.7

(реквізити висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи, виданого за місцем провадження діяльності, про відповідність наявних приміщень вимогам санітарних норм і правил щодо здійснення медичної практики (найменування установи, організації, назва документа, дата та місце провадження діяльності))

10.8

(приміщення, у якому розміщено структурний підрозділ, кабінет(и) фізичної особи – підприємця (зазначається тип приміщення: окреме, ізольоване (прибудоване, вбудоване, вбудовано-прибудоване))

10.9

(вказується інформація на якому поверсі розміщено відокремлений підрозділ закладу охорони здоров'я, кабінет(и) фізичної особи-підприємця житлового або нежитлового будинку)

10.10

(вказується інформація про будівлю, в якій розміщено відокремлений структурний підрозділ закладу охорони здоров'я, кабінет(и) фізичної особи підприємця (цегляна, дерев'яна тощо, капітальна/некапітальна, кількість будівель, основне використання будівлі, кількість поверхів))

10.11

(вказується інформація про теплопостачання (централізоване, автономне))

10.12

(вказується інформація про вентиляцію (механічна, природна, припливно – витяжна з механічним спонуканням))

10.13

(вказується інформація про водопостачання (центральне, автономне))

10.14

(вказується інформація про освітлення (електричне, природне))

(вказується інформація про наявну каналізацію (центральна, автономна))

10.15.

(вказується інформація про матеріали для покриття стін, стелі, підлоги в приміщеннях прийому пацієнтів та можливість вологого прибирання з використанням дезінфекційних засобів)

10.16

(вказується інформація про найменування структурного підрозділу закладу охорони здоров'я або кабінету(ів) фізичної особи - підприємця, режим роботи та вихідні дні)

10.17

(вказується інформація про найменування приміщення (кабінету) із зазначенням лікарських та провізорських спеціальностей та спеціальностей молодших спеціалістів з медичною та фармацевтичною освітою, що провадять в ньому медичну практику, та його площа)

10.17.1

№ з/п	Перелік оснащення (медична техніка, вироби медичного призначення, апаратура, прилади, інструментарій)		Технічний стан, рік випуску медичної техніки, виробів медичного призначення, апаратури, приладів, інструментарію,	Інформація про державну реєстрацію медичної техніки і виробів медичного призначення (виробник, назва виробу, номер свідоцтва, номер та дата наказу про реєстрацію)	Підстава користування
	найменування	кількість			
1	2	3	4	5	6

10.17.2

№ з/п	Сфера застосування засобів вимірювальної техніки	Найменування засобів вимірювальної техніки	Кількість	Дата останньої перевірки		Реквізити документа про метрологічну перевірку
				місяць	рік	
1	2	3	4	5	6	7

10.18

(загальна площа приміщень, план-схема приміщень, експлікація приміщень)

(вказуються відомості про достовірність наданої інформації, підтвердження та ознайомлення, що подання недостовірних відомостей у документах відповідно до статті 21 Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» є підставою для анулювання ліцензії)

(найменування суб'єкта господарювання)

(посада керівника суб'єкта господарювання)

(реквізити документа, що надає право підпису особі, що підписує відомості)

(дата)

М. П.

(підпис)

(прізвище, ім'я, по батькові)

Сторінки відомостей нумеруються, прошиваються, засвідчуються підписом та скріплюються печаткою суб'єкта господарювання (фізичної особи – підприємця за наявності).

* вказуються методи, які застосовуються у медичній практиці згідно кваліфікаційних характеристик медичних працівників та медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги

** Пункт 9.4, 9.5 та 10.5, 10.4 фізична особа – підприємець не заповнює.

Примітка. У разі провадження господарської діяльності поза основним місцем діяльності пункти 10.1 - 10.17 заповнюються за цією формою та в цій послідовності для кожного місця провадження окремо.

Відомості

суб'єкта господарювання про наявність нормативно – правових документів, у тому числі нормативних документів з питань стандартизації, необхідних для провадження медичної практики

від « ___ » _____ 20 ___ року

№ _____

1.

(вказати інформацію про підтвердження наявності нормативно – правових документів необхідних для провадження господарської діяльності з медичної практики)

2.

№ з/п	Назва спеціальності	Реквізити медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) надання медичної допомоги	Реквізити локальних клінічних протоколів та маршрутів пацієнтів	Реквізити обліково – звітних статистичні форм
1	2	3	4	5

3.

а)

(вказати інформацію про реквізити документів щодо затвердження в установленому законодавством порядку закладом охорони здоров'я: штатного розпису; переліку обладнання відповідно до Табеля оснащення закладу охорони здоров'я, номенклатуру справ з медичної та фармацевтичної документації; посадові інструкції для працівників закладу охорони здоров'я, правила перебування пацієнтів у закладі охорони здоров'я, перелік засобів виміральної техніки, що перебувають в експлуатації та підлягають метрологічній поверхні, стандарти сестринського (медичного) догляду; правила та інструкції виконання маніпуляцій та процедур, положення про структурні підрозділи; інформацію про порядок дій при невідкладних станах; правила та інструкції про порядок взаємодії структурного підрозділу з іншими структурними підрозділами закладу охорони здоров'я та/або іншими закладами охорони здоров'я; інструкцію щодо правил миття й дезінфекції рук; порядок внутрішнього контролю якості надання медичної допомоги)

б)

(вказати інформацію про реквізити документів щодо затвердження в установленому законодавством порядку фізичною особою-підприємцем: номенклатури справ з медичної та фармацевтичної документації; правил та інструкцій виконання маніпуляцій та процедур, інструкції щодо правил миття й дезінфекції рук, перелік та вартість послуг, які відповідно до законодавства надаються пацієнтам)

(вказуються відомості про достовірність наданої інформації, підтвердження та ознайомлення, що подання недостовірних відомостей у документах відповідно до статті 21 Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» є підставою для анулювання ліцензії)

(найменування суб'єкта господарювання)

(посада керівника суб'єкта господарювання)

(реквізити документа, що надає право підпису особі, що підписує відомості)

(дата)
М. П.

(підпис)

(прізвище, ім'я, по батькові)

Сторінки відомостей нумеруються, прошиваються, засвідчуються підписом та скріплюються печаткою суб'єкта господарювання (фізичної особи – підприємця за наявності).

Примітка. У разі створення юридичною особою декількох закладів охорони здоров'я пункти 1, 2 заповнюються за цією формою та в цій послідовності, вказується назва закладу охорони здоров'я, якого вони стосуються та адреса.

4. Відомості про стаж роботи лікарів та провізорів за спеціальністю відповідно до запису в трудовій книжці за останні 5 років за такою формою:

П. І. Б.	№ з/п	Дата			Відомості про прийом на роботу, переведення на іншу роботу і звільнення з роботи із зазначенням причин і нормативним посиланням на відповідну структурну одиницю відповідного нормативно правового акта	На підставі чого внесено запис (документ, його дата, номер)
		число	місяць	рік		
1	2	3	4	5	6	7

(вказуються відомості про достовірність наданої інформації, підтвердження та ознайомлення, що подання недостовірних відомостей у документах відповідно до статті 21 Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» є підставою для анулювання ліцензії)

_____ (найменування суб'єкта господарювання)

_____ (посада керівника суб'єкта господарювання)

_____ (реквізити документа, що надає право підпису особі, що підписує відомості)

_____ (дата)
М. П.

_____ (підпис)

_____ (прізвище, ім'я, по батькові)

Сторінки відомостей нумеруються, прошиваються, засвідчуються підписом та скріплюються печаткою суб'єкта господарювання (фізичної особи – підприємця за наявності).

** Медичні сестри, які мають намір провадити медичну практику, в пункті 2 вказують відомості про лікаря, під наглядом якого буде здійснюватись медична практика.

Примітка. У разі створення юридичною особою декількох закладів охорони здоров'я пункти 1-4 заповнюються за цією формою та в цій послідовності, вказується назва закладу охорони здоров'я, якого вони стосуються та адреса.

**Аналіз регуляторного впливу
до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження
ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної
практики»**

1. Аналіз проблеми, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання.

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» (далі – Проект постанови) розроблено Міністерством охорони здоров'я України відповідно до частини другої статті 9 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

Проектом постанови передбачається затвердження Кабінетом Міністрів України ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – Ліцензійні умови), заява про одержання ліцензії, переоформлення, вичерпний перелік документів, які подаються до заяви про одержання ліцензії.

Прийняття Проекту постанови надасть можливість МОЗ України врегулювати відносини між здобувачем ліцензії та ліцензіатом щодо одержання ліцензії, а також провадження зазначеного виду діяльності.

2. Визначення цілей державного регулювання.

Проектом постанови передбачається врегулювання відносин між МОЗ України та суб'єктом господарювання щодо одержання ліцензії.

Також Проектом постанови передбачається створення єдиної системи управління та контролю якості медичної допомоги та забезпечення прав пацієнтів на одержання медичної допомоги у необхідному обсязі і належної якості шляхом підвищення ефективності роботи органу ліцензування щодо оцінки відповідності осіб, які звертаються із заявами про одержання ліцензії та проваджують господарську діяльність з медичної практики.

3. Визначення та оцінка усіх прийнятих альтернативних способів досягнення цілей з аргументацією переваг обраного способу.

Перший варіант. Залишити ситуацію, що склалась, без змін. Це не забезпечить досягнення поставленої мети, що є неприйнятним.

Другий варіант (нерегуляторні механізми (ринкова саморегуляція). Застосування цього способу також не приведе до досягнення поставленої цілі, оскільки Ліцензійні умови відповідно частини другої статті 9 Закону

України «Про ліцензування видів господарської діяльності», розробляються органом ліцензування, погоджуються спеціальним органом з питань ліцензування та затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Третій варіант (оптимальний). Затвердження Ліцензійних умов, якими встановлюється форми заяв про одержання ліцензії, переоформлення, вичерпний перелік документів, які подаються до заяви про одержання ліцензії.

4. Опис механізму і заходів, які забезпечують розв'язання визначеної проблеми шляхом прийняття регуляторного акта.

Проектом постанови передбачається затвердити Ліцензійні умови, якими встановлюється форма заяви про одержання ліцензії, переоформлення, вичерпний перелік документів, які подаються до заяви про одержання ліцензії.

5. Обґрунтування можливості досягнення встановлених цілей у разі прийняття запропонованого регуляторного акта та оцінки можливості впровадження та використання вимог регуляторного акта.

Прийняття Проекту постанови надасть можливість МОЗ України врегулювати відносини між здобувачем ліцензії та ліцензіатом щодо одержання ліцензії, а також провадження зазначеного виду діяльності.

Внаслідок прийняття Проекту постанови не передбачається заподіяння шкоди.

Запровадження Проекту постанови забезпечить високу вірогідність досягнення поставлених цілей.

6. Визначення очікуваних результатів прийняття запропонованого регуляторного акта, зокрема розрахунок очікуваних витрат та вигод суб'єктів господарювання, громадян та держави внаслідок дії регуляторного акта.

Впровадження Проекту постанови дозволить поліпшити ситуацію з надання медичної допомоги населенню юридичними особами та фізичними особами – підприємцями, а також врегулює відносини між МОЗ України та суб'єктом господарювання.

Проект постанови відповідає принципам державної регуляторної політики.

7. Обґрунтування запропонованого строку чинності регуляторного акта.

Строк дії акта не обмежено.

8. Показники результативності регуляторного акта.

Показниками результативності Проекту постанови буде досягнення ним цілей, задекларованих при його прийнятті. Показником результативності проекту постанови є виконання частини другої статті 9 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

9. Заходи, за допомогою яких буде здійснюватись відстеження результативності акта.

Відстеження показників результативності буде здійснюватися за показниками результативності діяльності Міністерства охорони здоров'я.

Види та строки відстеження результативності Проекту постанови

Вид відстеження	Строк	Вид даних
Базове	після набрання чинності	статистичні дані
Повторне	через 1 рік після набрання чинності	показники результативності
Періодичне	кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта	показники результативності

Міністр охорони здоров'я
України



Олександр КВІТАШВІЛІ

«05» червня 2018 р.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської
діяльності з медичної практики »

1. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» (далі – Проект постанови) розроблено Міністерством охорони здоров'я України відповідно до частини другої статті 9 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

Проектом постанови передбачається затвердження Кабінетом Міністрів України ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – Ліцензійні умови), заява про одержання ліцензії, переоформлення, вичерпний перелік документів, які подаються до заяви про одержання ліцензії.

Крім того, Ліцензійні умови встановлюють кваліфікаційні, організаційні, технологічні, спеціальні вимоги, що поширюються на всіх суб'єктів господарювання, які зареєстровані в установленому порядку, незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності та провадять господарську діяльність з медичної практики.

Таким чином, прийняття Проекту постанови надасть можливість МОЗ України врегулювати відносини між здобувачем ліцензії та ліцензіатом щодо одержання ліцензії, а також провадження зазначеного виду діяльності.

2. Мета і шляхи її досягнення

Метою прийняття Проекту постанови є забезпечення прав громадян на якісне надання медичної допомоги та медичне обслуговування.

Також Проектом постанови передбачається створення єдиної системи управління та контролю якості медичної допомоги та забезпечення прав пацієнтів на одержання медичної допомоги у необхідному обсязі і належної якості шляхом підвищення ефективності роботи органу ліцензування щодо оцінки відповідності осіб, які звертаються із заявами про одержання ліцензії та проваджують господарську діяльність з медичної практики.

3. Правові аспекти

Перелік нормативно-правових актів, що діють у відповідній сфері:

Конституція України;

Господарський кодекс України;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закон України «Про лікарські засоби»;

«Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення»;

- Закон України «Про екстрену медичну допомогу»;
Закон України «Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання»;
Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб»;
Закон України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»;
Закон України «Про лікарські засоби»;
Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»;
Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині»;
Закон України «Про донорство крові та її компонентів»;
Закон України «Про освіту».

4. Фінансово-економічне обґрунтування

Проект постанови не потребує додаткових фінансових витрат з Державного та місцевих бюджетів України.

5. Позиція заінтересованих органів

Проект постанови потребує погодження з Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України, Антимонопольним комітетом України та Міністерством юстиції України.

6. Регіональний аспект

Проект постанови не стосується питання розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

6¹. Запобігання дискримінації

У Проекті постанови відсутні положення, що мають ознаки дискримінації. Громадська антидискримінаційна експертиза не проводилась.

7. Запобігання корупції

У Проекті постанови відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

8. Громадське обговорення

Проект постанови потребує проведення консультацій з громадськістю.

9. Позиція соціальних партнерів

Проект постанови не стосується соціально-трудової сфери.

10. Оцінка регуляторного впливу

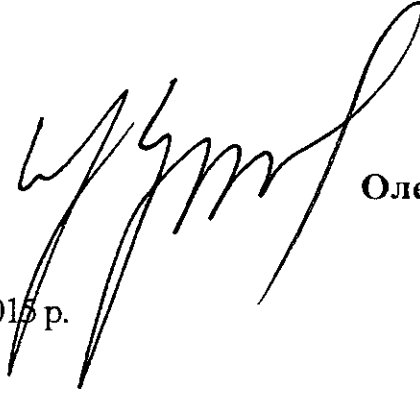
Проект постанови є регуляторним актом.

10¹. Вплив реалізації акта на ринок праці
Проект постанови не впливає на ринок праці.

11. Прогноз результатів

Прийняття Проекту постанови врегулює відносини між МОЗ України та суб'єктом господарювання незалежно від форми власності щодо одержання ліцензії, а також провадження господарської діяльності з медичної практики.

**Міністр охорони здоров'я
України**



Олександр КВИТАШВІЛІ

«05» червня 2015 р.