



ПРОЕКТ

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:**

1. Затвердити ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики, що додаються.

2. Ця постанова набуває чинності через два місяці з дня її опублікування.

Прем'єр-міністр України

А. ЯЦЕНЮК

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою

Кабінету Міністрів України

від _____ № _____

**Ліцензійні умови
провадження господарської діяльності з медичної практики**

Загальні положення

1. Ліцензійні умови регулюють суспільні відносини у сфері ліцензування медичної практики, визначають виключний перелік організаційних, кадрових, технологічних вимог, що встановлюються для суб'єктів господарювання, уніфікований порядок ліцензування, нагляд і контроль у сфері ліцензування медичної практики, забезпечення якості обслуговування і захисту здоров'я населення.

Дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх суб'єктів господарювання незалежно від їхньої організаційно-правової форми, форми власності та відомчого підпорядкування, які провадять господарську діяльність з медичної практики, крім судово-медичної гістології, судово-медичної експертизи, судово-медичної імунології, судово-медичної криміналістики, судово-медичної токсикології, судово-медичної цитології, судово-психіатричної експертизи.

2. Терміни, що використовуються у цих Ліцензійних умовах:

відокремлений структурний підрозділ – це підрозділ закладу охорони здоров'я, який розташований поза основним місцезнаходженням і провадить господарську діяльність з медичної практики у повному обсязі або частково.

медична практика – вид господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, який провадиться закладами охорони здоров'я, медичними кабінетами суб'єктів господарювання без створення закладу охорони здоров'я відповідно до пункту 16 цих Ліцензійних умов та фізичними особами – підприємцями з метою надання медичної допомоги та медичного обслуговування на підставі відповідної ліцензії.

Інші терміни вживаються у значеннях, визначених Основами законодавства України про охорону здоров'я та Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

3. Медична практика провадиться ліцензіатами за:

лікарськими спеціальностями (крім судово-медичної гістології, судово-медичної експертизи, судово-медичної імунології, судово-медичної криміналістики, судово-медичної токсикології, судово-медичної цитології, судово-психіатричної експертизи) та спеціальностями молодших спеціалістів

з медичною освітою, перелік яких затверджений Міністерством охорони здоров'я (далі – МОЗ);

наявності приміщень, що відповідають установленим санітарним нормам;

наявності медичного обладнання, витратних матеріалів та виробів медичного призначення, дозволених до використання в Україні і необхідних для виконання обсягу медичної допомоги, передбаченої уніфікованими клінічними протоколами, затвердженими МОЗ, за переліком спеціальностей, за якими здійснюється медична практика;

умови виконання кваліфікаційних, організаційних, технологічних вимог, встановлених цими Ліцензійними умовами;

видами медичної допомоги (екстрена, первинна, вторинна (спеціалізована), третинна (високоспеціалізована), паліативна, медична реабілітація).

Назва закладу охорони здоров'я має відповідати переліку, який затверджений МОЗ та/або іншим центральним органом виконавчої влади.

4. Резидентам держав, що здійснюють збройну агресію проти України та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України, забороняється провадити господарську діяльність з медичної практики та здійснювати контроль за діяльністю здобувача ліцензії, ліцензіата, що провадить господарську діяльність з медичної практики.

5. Здобувач ліцензії для одержання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики повинен відповідати цим Ліцензійним умовам та подати до МОЗ в один зі способів (наочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді) заяву про отримання ліцензії за формою, встановленою Додатком 1, та документи, які передбачені Додатком 2 до цих Ліцензійних умов.

У разі створення юридичною особою кількох закладів охорони здоров'я відомості суб'єкта господарювання про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня заповнюються для кожного закладу охорони здоров'я окремо.

У разі провадження фізичною особою – підприємцем господарської діяльності з медичної практики за кількома місцями відомості суб'єкта господарювання про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня заповнюються для кожного місця провадження окремо.

6. Мобільні підрозділи закладів охорони здоров'я, які перебувають у відомчому підпорядкуванні Міністерства оборони, Міністерства внутрішніх справ, Державної служби України з надзвичайних ситуацій, Служби безпеки у відомостях суб'єкта господарювання про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня мають право не надавати таку інформацію:

адреса місця провадження господарської діяльності з медичної практики та інформація про вивіску,
реквізити документів, які надають право користування приміщеннями,

реквізити висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи виданого уповноваженим на це органом (установою).

7. Ліцензіат зобов'язаний повідомляти МОЗ про всі зміни даних, які були зазначені в його документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії.

Письмове повідомлення про зміни (Додаток 6) надсилається у будь-який зручний для ліцензіата спосіб (нарочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді) у строк не більше одного місяця з дня настання таких змін.

У повідомленні зазначаються тільки ті відомості, які змінилися.

8. Ліцензіати, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики до набрання чинності цими Ліцензійними умовами, протягом 6 місяців з моменту набрання чинності цими Ліцензійними умовами повинні:

привести свою діяльність у відповідність до цих Ліцензійних умов;

у разі наявності змін у документах, що подавалися разом із заявою про отримання ліцензії, подати до МОЗ актуалізовані відомості суб'єкта господарювання про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня (Додаток 6).

9. У разі наявності підстав для переоформлення ліцензії ліцензіат зобов'язаний протягом місяця подати до МОЗ:

1) заяву про переоформлення ліцензії за формою, встановленою Додатком 5,

2) ліцензію, якщо вона була видана на паперовому носії,

3) документи (їхні копії (фотокопії), засвідчені у встановленому законодавством порядку), що підтверджують підстави для її переоформлення.

Непереоформлена у встановлений строк ліцензія є недійсною і підлягає анулюванню.

10. У разі реорганізації ліцензіата (поділ, злиття, приєднання чи перетворення) ліцензіат має забезпечити належне збереження медичної документації.

11. Зміна функціонального призначення приміщень, перепланування, розширення площ, які використовуються у лікувально-діагностичному процесі, розширення переліку лікарських спеціальностей і спеціальностей молодших спеціалістів з медичною освітою мають бути підтверджені повторним висновком державної санітарно-епідеміологічної експертизи, виданим уповноваженим на це органом (установою).

12. Право на провадження господарської діяльності з медичної практики виникає з дня внесення відомостей про видачу ліцензії,

переоформлення ліцензії до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців (далі – ЄДР).

13. Анулювання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики за бажанням ліцензіата відбувається на підставі подання ліцензіатом заяви про анулювання ліцензії за формою у Додатку 7.

Організаційні вимоги

14. Медична практика провадиться ліцензіатом тільки за тією адресою, яка зазначена у заяві про отримання ліцензії та в документах, що додавались до неї, з урахуванням відомостей про всі місця провадження медичної практики.

За місцем проживання (перебування) пацієнта може надаватися:

первинна медична допомога;

вторинна медична допомога, яка може надаватися в амбулаторних умовах;

невідкладна та екстрена медична допомога;

паліативна допомога, у тому числі психологічна допомога;

медична реабілітація;

виїзна (мобільна) консультативно-діагностична допомога.

Порядок надання екстреної консультативної, лікувально-діагностичної медичної допомоги пацієнтам, у тому числі таким, що перебувають на стаціонарному лікуванні у закладах охорони здоров'я, а також потерпілим під час надзвичайних ситуацій, техногенних, природних чи екологічних катастроф, визначається порядками, затвердженими МОЗ.

15. Використання приміщень суб'єктом господарювання для провадження медичної практики повинно підтверджуватись документом, який надає право користування цим приміщенням.

Суб'єкт господарювання повинен передбачити умови для вільного доступу осіб з обмеженими фізичними можливостями до приміщень.

16. Забезпечення медичною допомогою співробітників суб'єкта господарювання, вихованців (учнів, студентів) загальноосвітніх, професійно-технічних і вищих навчальних закладах, здійснення передрейсових та післярейсових огляди водіїв, які є працівниками суб'єкта господарювання, відбувається в один із способів:

створення відокремлених підрозділів амбулаторно-поліклінічних закладів (на підставі укладеного договору);

відкриття кабінетів медичних працівників, які здійснюють приватну практику на підставі отриманої ліцензії;

отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики та відкриття медичного кабінету без створення закладу охорони здоров'я (діє на підставі розпорядчого документу суб'єкта господарювання та Положення про медичний кабінет)

17. Біля входу до закладу охорони здоров'я, його відокремленого структурного підрозділу повинна бути розташована вивіска або інформаційна табличка із зазначенням назви закладу охорони здоров'я та найменування юридичної особи.

Біля входу до кабінету медичного працівника, що здійснює приватну практику, повинна бути розташована вивіска або інформаційна табличка із зазначенням прізвища, імені, по батькові ліцензіата та переліку медичних спеціальностей, за якими провадиться медична практика.

18. Суб'єкт господарювання за місцем (місцями) провадження господарської діяльності з медичної практики повинен розмістити в доступному для споживача місці таку достовірну інформацію:

копія ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;

режим роботи ліцензіата;

відомості про керівника закладу охорони здоров'я (прізвище, ім'я, по батькові керівника, його заступників), керівника відокремленого підрозділу (за наявності) та лікарів (прізвище, ім'я, по батькові, посада, наявність кваліфікаційної категорії). Фізична особа – підприємець зазначає інформацію про спеціальність (-ності) фахівців, які працюють у кабінеті приватної медичної практики, наявність кваліфікаційної категорії;

перелік медичних послуг у довільній формі або у формі прейскуранта відповідно до заявлених спеціальностей і видів медичної допомоги, що надається.

Заклад охорони здоров'я також розміщує копію акредитаційного сертифіката (за наявності).

За наявності у структурі закладу охорони здоров'я лабораторії, розміщується копія свідоцтва про атестацію лабораторії (у разі здійснення атестації до 31.12.2015 р.) або копія свідоцтва про сертифікацію лабораторії (у разі сертифікації з 01.01.2016 р.).

19. Для провадження медичної практики суб'єкт господарювання має забезпечити наявність приладів, обладнання, оснащення відповідно до профілю та рівня надання медичної допомоги. Мінімальний перелік обладнання, устаткування та засобів, необхідних для оснащення конкретного типу закладу охорони здоров'я, його підрозділу, а також для забезпечення діяльності фізичних осіб – підприємців визначається табелем матеріально-технічного оснащення.

Суб'єкт господарювання для надання медичної допомоги на підставі укладених договорів має право використовувати прилади, обладнання, оснащення інших суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики.

20. Структура закладу охорони здоров'я визначається Статутом закладу охорони здоров'я або Положенням про медичний заклад.

У разі наявності у структурі закладу охорони здоров'я структурних підрозділів та/або відокремлених структурних підрозділів організація їхньої роботи має затверджуватися Положенням про такий структурний підрозділ.

Керівник закладу охорони здоров'я призначає керівника відокремленого структурного підрозділу.

21. Суб'єкт господарювання має забезпечити укомплектованість медичними та фармацевтичними працівниками, а також професіоналами з вищою немедичною освітою, які працюють у системі охорони здоров'я.

Медичні та немедичні працівники мають відповідати освітнім і кваліфікаційним вимогам, що затверджені МОЗ та зазначені у відповідному розділі цих Ліцензійних умов.

Суб'єкт господарювання має забезпечити щонайменше одного медичного працівника, у тому числі з числа сумісників, за кожною заявленою лікарською спеціальністю, спеціальністю молодших спеціалістів із медичною освітою та немедичних працівників, які працюють у системі охорони здоров'я.

Кількість посад медичних і немедичних працівників визначає керівник закладу охорони здоров'я та фізична особа – підприємець залежно від обсягу, нормативів надання медичної допомоги відповідного рівня та заявлених спеціальностей.

Не допускається введення посад, не передбачених у переліку лікарських посад, посад молодших спеціалістів із медичною (фармацевтичною) освітою та номенклатурі спеціальностей професіоналів із вищою немедичною освітою, які працюють у системі охорони здоров'я.

22. Суб'єкт господарювання, який вперше створює заклад охорони здоров'я, у термін не пізніше ніж один місяць з моменту отримання рішення про видачу ліцензії повинен прийняти лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою та професіоналів з вищою немедичною освітою, які працюють в системі охорони здоров'я, які були заявлені в документах, що додавались до заяви про видачу ліцензії, на зазначені ним посади.

У разі неможливості укласти трудові відносини із зазначеними у документах, що додавались до заяви про видачу ліцензії, спеціалістами, ліцензіат має вжити всіх заходів щодо укомплектування штату необхідними фахівцями за заявленими спеціальностями.

23. Фізична особа – підприємець має право приймати на роботу лікарів відповідно до заявленої спеціальності, а молодших спеціалістів з медичною освітою – залежно від профілю (спеціальності) за умови, що їх кваліфікаційний рівень відповідає єдиним кваліфікаційним вимогам, затвердженим МОЗ.

Фізичні особи – підприємці з числа молодших медичних працівників із медичною освітою провадять господарську діяльність з медичної практики самостійно або під керівництвом лікаря.

24. Фізична особа – підприємець з числа осіб, які не мають спеціальної освіти та не відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам, затвердженим МОЗ, має право отримувати ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

У такому разі фізична особа – підприємець має забезпечити укомплектування штату медичними та немедичними працівниками відповідно до заявлених спеціальностей.

Ліцензіат за власний рахунок повинен забезпечити організацію здійснення медичних оглядів найманих працівників, які віднесені до категорій працівників, зайнятих на важких роботах, роботах із шкідливими чи небезпечними умовами праці, та працівників окремих професій, організацій, діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб, переліки яких затверджені Кабінетом Міністрів України та наказами МОЗ.

25. Ліцензіат повинен зберігати протягом дії ліцензії документи, копії яких подавалися до МОЗ разом із заявою про отримання ліцензії, заявою про переоформлення ліцензії та/або повідомленням про зміни, а також документи (копії), які підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до МОЗ.

26. Ліцензіат зобов'язаний:

внести плату за видачу ліцензії у строк не пізніше десяти робочих днів із дня внесення відомостей про видачу ліцензії до ЄДР;

провадити медичну практику за спеціальностями, які зазначалися в документах, що додаються до заяви про видачу ліцензії, або повідомленні про зміни;

затвердити перелік засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації та підлягають метрологічній повірці, та своєчасно здійснювати метрологічну повірку згідно з встановленими строками;

здійснювати контроль якості надання медичної допомоги;

вести обліково-звітні статистичні форми у сфері охорони здоров'я відповідно до заявлених спеціальностей та подавати статистичні звіти в установлені строки до територіальних органів медичної статистики.

27. Ліцензіат повинен дотримуватись:

правил зберігання та здійснення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах;

порядку видачі документів, що засвідчують тимчасову непрацездатність громадян;

стандартів медичної допомоги, уніфікованих клінічних протоколів, затверджених МОЗ;

установлених санітарних норм, у тому числі щодо профілактики внутрішньолікарняних інфекцій, вивезення, знищення побутового сміття та медичних відходів;

вимог щодо ведення форм первинної облікової документації, що затверджені МОЗ;

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 року № 1642 «Про затвердження 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, і переліку категорій медичних працівників та інших осіб, які підлягають обов'язковому страхуванню 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» (Офіційний вісник України, 1998 р., № 42, ст. 1552);

28. Суб'єкт господарювання повинен забезпечити присутність керівника, його заступника або іншої уповноваженої особи під час здійснення МОЗ або уповноваженим органом перевірки додержання цих Ліцензійних умов.

29. Суб'єкт господарювання, який є закладом охорони здоров'я:

- 1) повинен затвердити в установленому законодавством порядку:
 - статут закладу охорони здоров'я або Положення про медичний заклад (залежно від форми власності) та штатний розпис;
 - положення про структурні підрозділи (за наявності);
 - посадові інструкції працівників;
 - правила внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я;
 - локальні протоколи (маршрути пацієнтів) згідно з клінічними протоколами та медичними стандартами, затвердженими МОЗ, або діяти на підставі уніфікованих клінічних протоколів, затверджених МОЗ;
- 2) пройти акредитацію закладу охорони здоров'я у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України;
- 3) призначити уповноважену особу за вхідний контроль якості лікарських засобів;
- 4) забезпечувати внутрішньолaboratorний і зовнішній контроль якості лабораторних вимірювань (у разі наявності в структурі закладу лабораторії).

30. Про планове припинення провадження господарської діяльності з медичної практики за будь-яким місцем провадження ліцензіат у довільній формі у будь-який зручний спосіб (поштовим відправленням, телефонограмою, факсом, електронною поштою) повідомляє МОЗ. Термін повідомлення – не пізніше ніж протягом 10 робочих днів з моменту запланованого припинення.

Про позапланове припинення провадження господарської діяльності з медичної практики у зв'язку з неможливістю використання матеріально-технічної бази, виникненням форс-мажорних обставин за будь-яким місцем провадження ліцензіат у довільній формі у будь-який зручний спосіб (поштовим відправленням, телефонограмою, факсом, електронною поштою) повідомляє МОЗ. Термін повідомлення – не пізніше ніж протягом 7 робочих днів з моменту припинення.

Про відновлення провадження господарської діяльності з медичної практики ліцензіат у довільній формі у будь-який зручний спосіб (поштовим відправленням, телефонограмою, факсом, електронною поштою) повідомляє МОЗ протягом 5 робочих днів з моменту відновлення роботи.

31. У медичній практиці ліцензіат застосовує методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації, лікарські засоби, медичну техніку, вироби медичного призначення та дезінфекційні засоби тільки ті, що не заборонені до застосування МОЗ.

32. З метою забезпечення прав пацієнтів ліцензіат зобов'язаний:

надавати медичну допомогу та медичні послуги відповідно до локальних протоколів або на підставі уніфікованих клінічних протоколів, затверджених наказами МОЗ;

надавати пацієнту (законному представнику) в доступній формі інформацію про стан його здоров'я, мету здійснення запропонованих досліджень і лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, у тому числі наявність ризику для життя і здоров'я;

здійснювати медичне втручання після отримання згоди на медичне втручання, крім випадків надання невідкладної медичної допомоги;

надавати якісну та своєчасну медичну допомогу та медичні послуги пацієнтам;

забезпечити наявність, доступність та укомплектованість аптек для надання невідкладної медичної допомоги;

безоплатно надавати відповідну невідкладну медичну допомогу громадянам у разі нещасного випадку та в інших екстремальних ситуаціях;

зберігати лікарську таємницю;

своєчасно інформувати територіальні органи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення, про надзвичайні події та ситуації, що становлять загрозу для здоров'я населення, санітарного та епідемічного благополуччя.

33. Хірургічні втручання (планові та невідкладні), виконання яких потребує стаціонарних умов, здійснюються на матеріально-технічній базі закладів охорони здоров'я, які надають відповідний вид медичної допомоги:

в операційних блоках, які повинні бути ізольовані від усіх груп приміщень закладу охорони здоров'я і мати доступне сполучення з приміщеннями відділень анестезіології та реанімації, палатними відділеннями хірургічного профілю, приймальним відділенням;

зкладами охорони здоров'я, що надають вторинний (спеціалізований) та третинний (високоспеціалізований) вид медичної допомоги та забезпечені відповідним матеріально-технічним оснащенням.

34. Надання консультативної медичної допомоги із застосуванням телемедичних засобів відбувається згідно з вимогами МОЗ із забезпеченням захисту медичної інформації.

35. Суб'єкт господарювання, який має у своїй структурі клініко-діагностичні лабораторії (біохімічні, імунологічні, вірусологічні, мікробіологічні, медико-генетичні, патогістологічні та інші), забезпечує їх атестацію/сертифікацію, зовнішній та внутрішній контроль якості досліджень і вимірювань.

36. Виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення для отримання пацієнтами медикаментів і виробів медичного призначення безоплатно чи на пільгових умовах, а також рецептів на дозволені до застосування в Україні лікарські засоби, віднесені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, здійснюється суб'єктами господарювання відповідно до правил, затверджених МОЗ.

Кадрові вимоги

37. Медичною практикою можуть займатись особи, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам, затвердженим МОЗ.

38. Відповідність спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам медичних (фармацевтичних) працівників із числа лікарів і провізорів засвідчується:

- 1) дипломом про вищу медичну (фармацевтичну) освіту державного зразка;
- 2) сертифікатом лікаря-спеціаліста (провізора-спеціаліста) встановленого зразка, виданим вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти III – IV рівнів акредитації;
- 3) посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських (провізорських) спеціальностей – за наявності;
- 4) свідоцтвом про проходження підвищення кваліфікації – за наявності.

39. Відповідність спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам молодших медичних (фармацевтичних) працівників засвідчується:

- 1) дипломом про середньо-спеціальну медичну (фармацевтичну) освіту (дипломом молодшого фахівця, дипломом бакалавра, дипломом магістра) державного зразка;
- 2) свідоцтвом про проходження спеціалізації, удосконалення – за наявності;
- 3) посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії зі спеціальності молодшого спеціаліста з медичною освітою встановленого зразка – за наявності;

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

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

1) дипломом про вищу освіту державного зразка за спеціальностями, які відповідають напрямкам підготовки «Біологія» або «Хімія» згідно з чинним на момент отримання диплому про вищу освіту переліком напрямів і спеціальностей, за якими здійснюється підготовка фахівців у вищих навчальних закладах;

2) сертифікатом спеціаліста за спеціальностями: «Бактеріологія», «Біологія», «Генетика лабораторна», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна імунологія», «Мікробіологія та вірусологія» – встановленого зразка, виданим вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти III–IV рівнів акредитації;

3) посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії за спеціальностями: «Бактеріологія», «Біологія», «Генетика лабораторна», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна імунологія», «Мікробіологія і вірусологія» встановленого зразка – за наявності.

41. Керівником закладу охорони здоров'я призначається особа, яка відповідає єдиним кваліфікаційним вимогам.

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

43. Особи, які пройшли медичну або фармацевтичну підготовку в навчальних закладах за кордоном, допускаються до професійної діяльності в Україні згідно з порядком, встановленим МОЗ.

44. Суб'єкт господарювання повинен дотримуватись вимог щодо безперервної освіти та атестації медичних і немедичних працівників, затверджених МОЗ.

Технологічні вимоги

45. Медична техніка та вироби медичного призначення застосовуються ліцензіатом лише:

у пристосованих приміщеннях, вимоги до яких визначені в інструкціях із застосування (паспорті) чи технічній документації до них;

за функціональним призначенням та відповідно до вимог, визначених виробником в інструкції із застосування (паспорті) або технічній документації медичної техніки.

46. Медична техніка та апаратура, віднесена до засобів вимірювальної техніки, підлягає первинній і періодичній метрологічній повірці.

Суб'єкт господарювання спільно із територіальним органом метрологічної служби визначає перелік засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації та підлягають періодичній метрологічній повірці із зазначенням періодичності повірки.

Відповідальність за своєчасність здійснення метрологічної повірки засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації та підлягають метрологічній повірці, покладається на ліцензіата.

С. К. Діброва

Додаток 1
до ліцензійних умов
провадження господарської
діяльності з медичної практики

Міністерство охорони здоров'я України

**Заява
про одержання ліцензії
на провадження господарської діяльності з медичної практики**

Здобувач ліцензії _____
(найменування юридичної особи/П.,І.,П. фізичної особи-підприємця)

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

_____ (місце (міся) провадження медичної практики)*

_____ (для юридичних осіб – код ЄДРПОУ, для фізичних осіб-підприємців – ідентифікаційний код або серія, номер паспорта фізичної особи – підприємця, ким і коли виданий у разі відмови через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків)

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

Контактна інформація: тел. (____) _____, e-mail: _____

Прошу видати ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Спосіб отримання повідомлення про прийняте рішення (підкреслити):

нарочно _____ поштовим відправленням _____ в електронному вигляді _____

Форма бланку ліцензії:

паперовий носій _____ в електронному вигляді _____

Спосіб отримання ліцензії (підкреслити):

нарочно _____ поштовим відправленням _____ в електронному вигляді _____

Достовірність наданої інформації підтверджую та ознайомлений, що подання недостовірних даних у документах, що додаються до цієї заяви, є підставою для залишення заяви без розгляду, відмови у видачі ліцензії та для анулювання ліцензії (у відповідності до статей 12, 13 та 16 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»).

Згоду на обробку персональних даних надаю

«__» _____ 20__ р. _____
(підпис заявника)
М. П.

_____ (прізвище, ініціали)

Дата і номер реєстрації заяви

«__» _____ 20__ р. № _____ (підпис особи, яка прийняла заяву)

_____ (прізвище, ініціали)

* зазначаються всі місця провадження господарської діяльності з медичної практики

Додаток 2
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. Відомості суб'єкта господарювання про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня (Додаток 2). Сторінки відомостей нумеруються, прошиваються, засвідчуються підписом уповноваженої особи та скріплюються печаткою суб'єкта господарювання (за наявності).

2. У разі відмови через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків фізичною особою-підприємцем або керівником закладу охорони здоров'я подається копія паспорта із відміткою органу державної податкової служби про повідомлення про відмову через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків.

3. Опис документів, що подаються для одержання ліцензії (Додаток 4).

О. Квітченко

Відомості
суб'єкта господарювання про стан матеріально-технічної бази, наявність
персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня

(найменування юридичної особи/П.,І.,П. фізичної особи-підприємця)

I. Організаційні вимоги:

1. Інформація про спеціальності медичних працівників, за якими провадитиметься медична практика:
лікарські спеціальності: _____
спеціальності молодших спеціалістів з медичною освітою: _____
2. Інформація про види медичної допомоги (первинна, екстрена, вторинна, третинна, паліативна допомога, медична реабілітація), за якими провадитиметься медична практика, та методи, що застосовуватимуться:

№ з/п	Адреса місця провадження господарської діяльності з медичної практики	Вид медичної допомоги	Лікарські спеціальності та спеціальності молодших спеціалістів з медичною освітою	Методи, що застосовуються у медичній практиці (вказати так/ні)					
				методи профілактики	методи діагностики	методи лікування	методи реабілітації	хірургічні втручання	методи знеболення
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

3. Вивіска на вході за адресами місць провадження господарської діяльності з медичної практики:

(вивіска із зазначенням назви та виду закладу охорони здоров'я (структурного підрозділу), найменування юридичної особи для фізичної особи – підприємця – вивіска із зазначенням медичних спеціальностей, за якими провадиться медична практика, прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи-підприємця)

4. Інформація про засновницькі документи та структуру медичного закладу*:

- 4.1. Реквізити документа про заснування медичного закладу: _____
(статут (положення) про заклад охорони здоров'я та відокремлені структурні підрозділи (за наявності) із зазначенням дати та номера розпорядчого документа про створення закладу охорони здоров'я та відокремлених структурних підрозділів (за наявності))
- 4.2. Структура закладу охорони здоров'я (у довільній формі): _____
5. Реквізити документа, що є підставою для користування приміщенням: _____
(вид, дата та номер документу, який надає право користування приміщенням)
6. Реквізити висновку державної санітарно-протиепідемічної експертизи: _____
(дата, номер, ким виданий)

II. Матеріально-технічна база за адресами провадження:

7. Перелік наявних приміщень закладу охорони здоров'я, кабінету(ів) фізичної особи – підприємця та їх оснащення (не зазначаються матеріали, інструментарій, які не можна ідентифікувати):

№ з/п	Найменування структурного підрозділу (відокремленого структурного підрозділу) та режим роботи:	Найменування приміщення (кабінету) із зазначенням лікарських спеціальностей та спеціальностей молодших спеціалістів з медичною освітою, що провадять в ньому медичну практику, та його площа	Перелік оснащення (медична техніка, вироби медичного призначення, апаратура, прилади) із зазначенням повної назви виробника, моделі		Технічний стан, рік випуску медичної техніки, виробів медичного призначення, апаратури, приладів, інструментарію
			найменування	кількість	
1	2	3	4	5	6
	Загальна площа приміщень:				

8. Перелік засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації та підлягають метрологічній повірці:

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

III. Кадрові вимоги:

9. Відомості про відповідність освітнім та кваліфікаційним вимогам лікарів (в тому числі керівника закладу охорони здоров'я) та професіоналів з вищою немедичною освітою, які працюють в системі охорони здоров'я:

№ з/п	П.І.Б.	Посада (у тому числі на яку буде зараховано)	Основна робота або за сумісництвом	Диплом (спеціальність, серія, номер, дата, ким виданий)	Сертифікат спеціаліста (спеціальність, серія, номер, дата, ким виданий)	Посвідчення про присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано, категорія) за наявності
1	2	3	4	5	6	7
	Найменування структурного підрозділу та його місцезнаходження					

10. Відомості про відповідність освітнім та кваліфікаційним вимогам молодших спеціалістів з медичною (фармацевтичною) освітою:

№ з/п	П.І.Б.	Посада (у тому числі на яку)	Основна робота або за сумісництвом	Диплом (спеціальність, серія, номер,	Свідчення про проходження підвищення	Посвідчення про присвоєння (підтвердження)
-------	--------	------------------------------	------------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------	--

		буде зараховано)		дата, ким видано)	кваліфікації (спеціальність, номер, дата, ким видано)	кваліфікаційної категорії (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано, категорія) за наявності
1	2	3	4	5	6	7
		Найменування структурного підрозділу та його місцезнаходження				

II. Відомості про стаж роботи керівника медичного закладу та фізичної особи-підприємця відповідно до запису в трудовій книжці за останні 5 років або реквізити ліцензії (для фізичної особи-підприємця):

П.І.Б.	№ запису	Дата			Відомості про прийом на роботу, переведення на іншу роботу і звільнення з роботи із зазначенням причин і посиланням на статтю КЗпП України	Реквізити документу (назва, дата та номер)
		число	місяць	рік		
1	2	3	4	5	6	7

Фізична особа-підприємець, яка не працює за трудовим договором, зазначає реквізити ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики: серія _____ № _____ видана «___» _____ р.

Достовірність наданої інформації підтверджую та ознайомлений, що подання недостовірних даних у документах, що додаються до цієї заяви, є підставою для залишення заяви без розгляду, відмови у видачі ліцензії та для анулювання ліцензії (у відповідності до статей 12, 13 та 16 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»).

«___» _____ 20__ р.

(підпис заявника)
М. П.

(прізвище, ініціали**)

Примітки:

* пункт 4 фізична особа – підприємець не заповнює;

** підписує здобувач ліцензії або інша уповноважена на це особа.

О. К. [підпис]

Додаток 4
до ліцензійних умов
провадження господарської
діяльності з медичної практики

Опис
документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії

Від _____
(найменування юридичної особи/П.І.П. фізичної особи-підприємця)

(для юридичних осіб – код ЄДРПОУ, для фізичних осіб-підприємців – ідентифікаційний код або серія, номер паспорта фізичної особи – підприємця, ким і коли виданий у разі відмови через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків)

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

№ з/п	Найменування документів	Кількість аркушів у документі
1.	2.	3.
1.	Відомості суб'єкта господарювання про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня	
2.	Копія паспорта фізичної особи-підприємця із відміткою органу державної податкової служби про повідомлення про відмову через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків	

Прийняв _____ документів
(цифрами і словами) _____
(підпис відповідальної особи) _____
(прізвище, ініціали)
« ____ » _____ 20__ року
(дата)

О. К. В. Т. У. Р. /

Додаток 5
до ліцензійних умов
провадження господарської
діяльності з медичної практики

Міністерство охорони здоров'я України

**Заява
про переоформлення ліцензії**

Ліцензіат _____
(найменування юридичної особи/П.,І.,П. фізичної особи-підприємця)

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

(місце (місця) провадження медичної практики)*

(для юридичних осіб – код ЄДРПОУ, для фізичних осіб-підприємців – ідентифікаційний код або серія, номер паспорта фізичної особи – підприємця, ким і коли виданий у разі відмови через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків)

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

Прошу переоформити ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики серія _____ № _____ у зв'язку (необхідне позначити):

- ☐ зміною найменування юридичної особи
☐ зміною прізвища, імені фізичної особи – підприємця

До заяви додаю наступні копії підтверджуючих документів:

№ з/п	Найменування документів	Кількість аркушів у документі
1	2	3
1.		

Спосіб отримання повідомлення про прийняте рішення (підкреслити):

нарочно поштовим відправленням в електронному вигляді

Форма бланку ліцензії:

паперовий носій в електронному вигляді

Спосіб отримання ліцензії (підкреслити):

нарочно поштовим відправленням в електронному вигляді

Достовірність наданої інформації підтверджую та ознайомлений, що невчасне подання документів для переоформлення ліцензії, подання недостовірних даних у документах, що додаються до цієї заяви, є підставою для анулювання ліцензії (у відповідності до статей 13 та 16 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»).

«__» _____ 20__ р.

(підпис заявника)
М. П.

(прізвище, ініціали)

Дата і номер реєстрації заяви

«__» _____ 20__ р. № _____

(підпис особи, яка прийняла заяву)

(прізвище, ініціали)

Додаток № 6
до ліцензійних умов
провадження господарської
діяльності з медичної практики

Міністерство охорони здоров'я України

Повідомлення про зміни

Ліцензіат _____
(найменування юридичної особи/П.,І.,П. фізичної особи-підприємця)

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

(місце (місця) провадження медичної практики)*

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

Ліцензія на медичну практику: серія _____ № _____ видана « _____ » _____ р.

Повідомляю про зміни даних, що зазначалися у документах, що подавалися для видачі
ліцензії*:

Реквізити документу, що підтверджує зміни (назва, дата, номер): _____

Спосіб отримання повідомлення (підкреслити):
нарочно _____ поштовим відправленням _____ в електронному вигляді _____

Достовірність наданої інформації підтверджую та ознайомлений, що подання недостовірних даних у документах, що додаються до цієї заяви, є підставою для залишення заяви без розгляду, відмови у видачі ліцензії та для анулювання ліцензії (у відповідності до статей 12, 13 та 16 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»).

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

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

* зазначається розділ відомостей – І. Організаційні вимоги; ІІ. Матеріально-технічна база за адресами провадження;
ІІІ. Кадрові вимоги (Додаток № 2), - в якому відбулися зміни, в актуальному викладенні



Додаток № 7
до ліцензійних умов
провадження господарської
діяльності з медичної практики

Міністерство охорони здоров'я України

**Заява
про анулювання ліцензії**

Ліцензіат _____
(найменування юридичної особи/П.,І.,П. фізичної особи-підприємця)

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

_____ (місце (місця) провадження медичної практики)*

(для юридичних осіб – код ЄДРПОУ, для фізичних осіб-підприємців – ідентифікаційний код або серія, номер паспорта фізичної особи – підприємця, ким і коли виданий у разі відмови через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків)

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

**Прошу анулювати ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики
серія _____ № _____**

Спосіб отримання повідомлення (підкреслити):

нарочно

поштовим відправленням

в електронному вигляді

«__» _____ 20__ р.

_____ (підпис заявника)
М. П.

_____ (прізвище, ініціали)

Дата і номер реєстрації заяви

«__» _____ 20__ р. № _____

_____ (підпис особи, яка прийняла заяву)

_____ (прізвище, ініціали)

