**ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ**

**до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін**

**до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики»**

|  |  |
| --- | --- |
| **Зміст положення (норми)**  **чинного законодавства** | **Зміст положення (норми)**  **запропонованого проекту акта** |
| **Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 р. № 285** | |
| 5. Здобувач ліцензії для її отримання подає у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону, до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії за формою згідно з додатком 1. | 5. Здобувач ліцензії для її отримання подає у спосіб, передбачений [частиною першою](http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/222-19/paran212" \l "n212) статті 10 Закону, до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії за формою згідно з додатком 1 **(для фізичних осіб - підприємців, що звертаються за отриманням ліцензії на надання первинної медичної допомоги у якості лікарів загальної практики – додатком 5).** |
| 6. До заяви про отримання ліцензії, крім документів, передбачених [статтею 11](http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/222-19/paran225" \l "n225) Закону, **додаються за підписом здобувача ліцензії або уповноваженої ним особи** відомості 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).**  У разі утворення юридичною особою кількох закладів охорони здоров’я відомості про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня заповнюються суб’єктом господарювання для кожного закладу охорони здоров’я окремо.  У разі провадження фізичною особою - підприємцем медичної практики за кількома місцями її провадження відомості про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня заповнюються для кожного місця провадження окремо.  Опис документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії (додаток 3), подається у двох примірниках. | 6. **Здобувач ліцензії (крім фізичних осіб - підприємців, що звертаються за отриманням ліцензії на надання первинної медичної допомоги у якості лікарів загальної практики) додають** до заяви про отримання ліцензії, крім документів, передбачених статтею 11 Закону, відомості про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня (додаток 2).  **Здобувач ліцензії - фізична особа - підприємець, що звертається за отриманням ліцензії на надання первинної медичної допомоги у якості лікаря загальної практики, додає до заяви про отримання ліцензії, крім документів, передбачених статтею 11 Закону, копії документів, що підтверджують її освітній і кваліфікаційний рівень, а також освітній і кваліфікаційний рівень осіб, які перебувають (будуть перебувати) з такою особою у трудових відносинах (додаток 2). Копії документів засвідчуються підписом здобувача ліцензії або уповноваженої ним особи.**  Сторінки відомостей нумеруються, прошиваються, засвідчуються підписом уповноваженої особи.  У разі утворення юридичною особою кількох закладів охорони здоров’я відомості про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня заповнюються суб’єктом господарювання для кожного закладу охорони здоров’я окремо.  У разі провадження фізичною особою - підприємцем **(крім фізичних осіб підприємців, що звертаються за отримання ліцензії на надання первинної медичної допомоги у якості лікарів загальної практики)** медичної практики за кількома місцями її провадження, відомості про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня заповнюються для кожного місця провадження окремо.  Опис документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії (додаток 3), подається у двох примірниках. |
| **Організаційні вимоги**  9. Медична практика ліцензіатом провадиться: | **Організаційні вимоги**  9. Медична практика ліцензіатом провадиться: |
| за лікарськими спеціальностями та спеціальностями молодших спеціалістів з медичною освітою, перелік яких затверджений МОЗ; | за лікарськими спеціальностями та спеціальностями молодших спеціалістів з медичною освітою, перелік яких затверджений МОЗ; |
| за видами медичної допомоги (екстрена, первинна, вторинна (спеціалізована), третинна (високоспеціалізована), паліативна, медична реабілітація); | за видами медичної допомоги (екстрена, первинна, вторинна (спеціалізована), третинна (високоспеціалізована), паліативна, медична реабілітація); |
| за місцем (місцями) її провадження, яке (які) зазначені у заяві про отримання ліцензії та в документах, що додавалися до неї (з урахуванням внесених до них змін, поданих ліцензіатом органові ліцензування).  ………………………………… | за місцем (місцями) її провадження, яке (які) зазначені у заяві про отримання ліцензії та в документах, що додавалися до неї (з урахуванням внесених до них змін, поданих ліцензіатом органові ліцензування)**. Фізична особа – підприємець, яка здійснює діяльність з надання первинної медичної допомоги у якості лікаря загальної практики, може не визначати фіксоване місце провадження нею такого виду діяльності.**  ………………………………… |
| 10. За місцем проживання (перебування) пацієнта може надаватися:  - первинна медична допомога;   * вторинна (спеціалізована) медична допомога, яка може надаватися в амбулаторних умовах; * невідкладна та екстрена медична допомога; * паліативна допомога, зокрема психологічна допомога; * допомога у проходженні медичної реабілітації; * виїзна (мобільна) консультативно-діагностична допомога. | 10. **Без обмежень місця здійснення діяльності ліцензіатами може надаватися:**   * первинна медична допомога; * вторинна (спеціалізована) медична допомога, яка може надаватися в амбулаторних умовах; * невідкладна та екстрена медична допомога; * паліативна допомога, зокрема психологічна допомога; * допомога у проходженні медичної реабілітації; * виїзна (мобільна) консультативно-діагностична допомога. |
| 12. **Суб’єкт господарювання,** **який є закладом охорони здоров’я:**  **1) повинен мати затверджені в установленому законодавством порядку:**  **статут закладу охорони здоров’я або положення про заклад охорони здоров’я (залежно від організаційно-правової форми);**  **штатний розпис;**  **положення про його структурні підрозділи (зокрема відокремлені);**  **посадові інструкції працівників;**  **правила внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров’я;**  **локальні протоколи (маршрути пацієнтів) згідно з клінічними протоколами та стандартами медичної допомоги (медичними стандартами), затвердженими МОЗ, або діяти на підставі уніфікованих клінічних протоколів, затверджених МОЗ.**  **2)** повинен пройти акредитацію закладу охорони здоров’я у порядку, встановленому постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. № 765 “Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров’я” (Офіційний вісник України, 1997 р., число 29, с. 61; 2013 р., № 2, ст. 40).  **Найменування закладу охорони здоров’я повинно відповідати найменуванню у переліку закладів, затвердженому МОЗ та/або іншим центральним органом виконавчої влади.** | **12. Суб’єкт господарювання набуває статусу закладу охорони здоров’я з дня отримання ним ліцензії.**    **Заклад охорони здоров’я повинен** пройти акредитацію закладу охорони здоров’я у порядку, встановленому постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. № 765 “Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров’я” (Офіційний вісник України, 1997 р., число 29, с. 61; 2013 р., № 2, ст. 40). |
| <…> | <…> |
| 13. Ліцензіат зобов’язаний: | 13. Ліцензіат зобов’язаний: |
| <…> | <…> |
| **2) зберігати документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії;** | **Виключити** |
| **3) зберігати протягом дії ліцензії документи, копії яких подавалися до органу ліцензування, а також документи (копії), які підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування;** | **Виключити** |
| <…> | <…> |
| 5) мати у наявності прилади, 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 відокремленого структурного підрозділу, **а також для забезпечення діяльності фізичних осіб - підприємців** визначається табелем матеріально-технічного оснащення; | 5) мати у наявності прилади, 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 відокремленого структурного підрозділу, визначається табелем матеріально-технічного оснащення. |
| <…> | <…> |
| **12) здійснювати контроль якості надання медичної допомоги;** | **Виключити** |
| 13) надавати медичну допомогу **та медичні послуги відповідно до локальних протоколів або на підставі уніфікованих клінічних протоколів, затверджених наказами МОЗ;** | 13)надавати медичну допомогу**, медичні послуги відповідно до клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), затверджених наказами МОЗ;** |
| **14) дотримуватися стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), уніфікованих клінічних протоколів, затверджених МОЗ;** | **Виключити** |
| **Пункт відсутній** | **13-1. Вимоги підпунктів 1, 5 та 7 пункту 13 цих Ліцензійних умов не поширюються на ліцензіатів - фізичних осіб - підприємців, що здійснюють виключно діяльність з надання первинної медичної допомоги у якості лікарів загальної практики.**  **Ці Ліцензійні умови не встановлюють особливих організаційних умов щодо зберігання протягом дії ліцензії документів, копії яких подавалися органу ліцензування відповідно до вимог Закону, або ж зберігання протягом строку дії ліцензії документів (копій), які підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися органу ліцензування відповідно до вимог цього Закону.** |
| <…> | <…> |
| **Пункт відсутній** | **27-1. Первинну медичну допомогу можуть надавати особи, які відповідають наступним кваліфікаційним вимогам:**  **наявність повної вищої освіти (магістр) за напрямом підготовки «Медицина», спеціальністю «Лікувальна справа» або “Педіатрія”.**  **спеціалізація (інтернатура, курси спеціалізації) за одним з наступних фахів: «Загальна практика - сімейна медицина», “Терапія”, “Педіатрія”;**  **наявність діючого сертифіката лікаря-спеціаліста.** |
| **Пункт відсутній** | **27-2. Первинну медичну допомогу під керівництвом лікаря-спеціаліста можуть надавати особи, які відповідають кваліфікаційним вимогам:**  **базова вища освіта (бакалавр) за напрямом підготовки «Медицина», спеціальністю «Сестринська справа», «Лікувальна справа» або «Акушерська справа».**  **спеціалізація за профілем роботи.** |
| **Норма відсутня** | **Додаток 5**  **до Ліцензійних умов**  **ЗАЯВА про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з надання первинної медичної допомоги у якості лікаря загальної практики**  Здобувач ліцензії \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (прізвище, ім’я, по батькові фізичної особи - підприємця)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (місце реєстрації фізичної особи - підприємця) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (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)  e-mail: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Прошу видати ліцензію на провадження господарської діяльності з надання первинної медичної допомоги.   |  | | --- | | Спосіб отримання повідомлення про прийняте рішення (підкреслити): | | нарочно | поштовим відправленням | 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 відмови у видачі ліцензії та анулювання ліцензії (відповідно до статей 12, 13 та 16 Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності”).   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р. | (підпис здобувача ліцензії) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (прізвище, ініціали) | | |  |  |  | | | Дата і номер реєстрації заяви | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (підпис особи, яка прийняла заяву) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (прізвище, ініціали) |   “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_ | |

(