



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

30.11.2012 № 981

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
20 грудня 2012 р.
за № 2131/22443

Про внесення змін до наказу МОЗ України від 02 лютого 2011 року № 49

Відповідно до статей 6 та 9 Закону України "Про ліцензування певних видів господарської діяльності" та відповідно до підпункту 6.48 підпункту 6 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого Указом Президента України від 13 квітня 2011 року № 467, **НАКАЗУЮ**:

1. Внести зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики (із змінами), затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 лютого 2011 року № 49, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 09 лютого 2011 року за № 171/18909, виклавши їх у новій редакції, що додаються.
2. Начальнику Управління контролю якості медичних послуг Т. Донченко забезпечити:
 - 2.1. Подання цього наказу в установленому порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.
 - 2.2. Публікацію цього наказу у засобах масової інформації.
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра О. Толстанова.
4. Цей наказ набирає чинності через десять днів з дня його офіційного опублікування.

В.о. Міністра

О. Толстанов

ПОГОДЖЕНО:

Голова Державної служби України
з питань регуляторної політики
та розвитку підприємництва

М.Ю. Бродський

В.о. Голови Антимонопольного комітету України

Р. Кузьмін

Перший заступник Голови

Спільного представницького органу
сторони роботодавців на національному рівні

О. Мірошніченко

Заступник Керівника Спільного представницького
органу
всеукраїнських профспілок та профспілкових об'єднань,
заступник Голови Федерації профспілок України

С.М. Кондрюк

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
02.02.2011 № 49
(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України
30.11.2012 № 981)

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
20 грудня 2012 р.
за № 2131/22443

ЛІЦЕНЗІЙНІ УМОВИ

провадження господарської діяльності з медичної практики

I. Загальні положення

1.1. Ці Ліцензійні умови розроблені відповідно до Основ законодавства України про охорону здоров'я, Законів України "Про лікарські засоби", "Про ліцензування певних видів господарської діяльності" та встановлюють кваліфікаційні, організаційні та інші вимоги для провадження медичної практики.

1.2. 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.

1.3. Термін "медична практика" у цих Ліцензійних умовах має таке значення - 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.

Інші терміни вживаються у значеннях, визначених Основами законодавства України про охорону здоров'я.

1.4. Суб'єкти господарювання для отримання ліцензії, переоформлення ліцензії, отримання копії ліцензії, анулювання ліцензії, отримання дубліката ліцензії та повідомлення про зміну даних у документах, які додавались до заяви про видачу ліцензії, подають до Міністерства охорони здоров'я України (далі - МОЗ України) документи, передбачені статтею 10 Закону України "Про ліцензування певних видів господарської діяльності", постановою Кабінету Міністрів України від 04 липня 2001 року № 756 "Про затвердження переліку документів, які додаються до заяви про видачу ліцензії для окремого виду господарської діяльності" та додатками 1-7 до цих Ліцензійних умов.

II. Організаційні вимоги

2.1. При провадженні господарської діяльності з медичної практики ліцензіат повинен дотримуватись вимог:

Законів України, зокрема:

Основ законодавства України про охорону здоров'я;

"Про ліцензування певних видів господарської діяльності";

"Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення";

"Про екстрену медичну допомогу";

"Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання";

"Про захист населення від інфекційних хвороб";

"Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ";

"Про лікарські засоби";

"Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори";

"Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними";

"Про психіатричну допомогу";

"Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині";

"Про донорство крові та її компонентів";

"Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності";

"Про ратифікацію Конвенції про передачу осіб, які страждають психічними розладами, для проведення примусового лікування";

"Про оздоровлення та відпочинок дітей";

"Про реабілітацію інвалідів в Україні";

"Про протидію із захворюванням на туберкульоз";

"Про захист персональних даних";

постанов Кабінету Міністрів України, у тому числі постанови Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року № 765 "Про затвердження Порядку державної акредитації закладу охорони здоров'я";

нормативно-правових актів МОЗ України щодо організації та надання медичної допомоги населенню та забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення, з питань радіаційної безпеки, а також щодо діяльності, пов'язаної з організацією та якістю надання медичної допомоги населенню.

2.2. Медична практика провадиться суб'єктами господарювання на підставі ліцензії за умови виконання кваліфікаційних, організаційних, інших спеціальних вимог, встановлених цими Ліцензійними умовами.

Суб'єкти господарювання повинні забезпечити контроль за якістю надання медичної допомоги.

Суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики, повинні затвердити перелік та вартість послуг, які відповідно до законодавства надаються пацієнтам.

Медична допомога надається суб'єктами господарювання 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).

2.3. Медична техніка та вироби медичного призначення застосовуються суб'єктами господарювання у медичній практиці виключно після їх державної реєстрації.

2.4. У медичній практиці суб'єкти господарювання можуть застосовувати методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарські засоби, дозволені до застосування МОЗ України.

2.5. 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;

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.

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

наявності приміщень, що відповідають установленим санітарним нормам і правилам;

наявності приладів, обладнання, оснащення відповідно до таблиця оснащення виробами медичного призначення лікувальних та діагностичних кабінетів амбулаторно-поліклінічних закладів, стаціонарних відділень лікарень (далі - Табелі оснащення). При цьому засоби виміральної 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.

2.7. Заклад охорони здоров'я повинен:

а) затвердити в установленому законодавством порядку:

статут (положення), структуру, штатний розпис, перелік обладнання відповідно до Табелі 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 України;
- 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 знезараження рук;
- внутрішній контроль якості надання медичної допомоги;
- б) 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;
 - 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 і правил щодо холодного та гарячого водопостачання;
 - вимог законодавства з охорони праці;
 - порядку видачі листків непрацездатності відповідно до Інструкції про порядок видачі документів, що засвідчують тимчасову непрацездатність громадян, затвердженої наказом МОЗ України від 13 листопада 2001 року № 455, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 04 грудня 2001 року за № 1005/6196;
- в) 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 і правил 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 аптек для надання невідкладної медичної допомоги;

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

г) 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;

д) надавати інформацію щодо пацієнта відповідно до вимог законодавства;

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

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

ж) проводити протиепідемічні заходи щодо профілактики внутрішньолікарняних інфекцій;

з) призначити відповідальну особу з питань забезпечення лікарськими засобами;

и) 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 і правил щодо здійснення медичної практики;

рішення про створення закладу охорони здоров'я;

виписку з Єдиного державного реєстру;

ліцензії на провадження видів господарської діяльності, що забезпечують здійснення діяльності закладу відповідно до профілю та завдань, які передбачені законодавством;

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

документи, передбачені підпунктом "а" цього пункту.

2.8. 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 відповідно до Переліку закладів охорони здоров'я, затвердженого наказом МОЗ України від 28 жовтня 2002 року № 385, зареєстрованого у Міністерстві юстиції

України 12 листопада 2002 року за № 892/7180 (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.

2.9. Фізична особа - підприємець повинна:

а) 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;

б) 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;

в) забезпечити:

півірку засобів вимірювальної техніки, що використовуються в медичній практиці та підлягають метрологічній півірці;

умови для миття й знезараження рук;

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

г) зберігати лікарську таємницю;

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

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

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

є) проводити протиепідемічні заходи;

ж) 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 і правил щодо здійснення медичної практики;

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

документи, передбачені підпунктом "а" цього пункту.

2.10. 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.

2.11. 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.

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

3.1. Медичною діяльністю можуть займатись особи, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам. Такі вимоги встановлені Довідником кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 "Охорона здоров'я", затвердженим наказом МОЗ України від 29 березня 2002 року № 117.

Номенклатура спеціальностей затверджена наказом МОЗ України від 19 грудня 1997 року № 359 "Про подальше удосконалення атестації лікарів", зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 14 січня 1998 року за № 14/2454, наказом МОЗ України від 23 листопада 2007 року № 742 "Про атестацію молодших спеціалістів з медичною освітою", зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 12 грудня 2007 року за № 1368/14635, та наказом МОЗ України від 12 грудня 2006 року № 818 "Про вдосконалення атестації провізорів та фармацевтів", зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26 грудня 2006 року за № 1366/13240.

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 про порядок проведення атестації лікарів, затвердженого наказом МОЗ України від 19 грудня 1997 року № 359, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 січня 1998 року за № 14/2454;

сертифікатом провізора-спеціаліста встановленого зразка, виданим вищими фармацевтичними навчальними закладами, закладами післядипломної освіти III-IV рівнів акредитації відповідно до Положення про порядок проведення атестації провізорів, затвердженого наказом МОЗ України від 12 грудня 2006 року № 818, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 26 грудня 2006 року за № 1366/13240;

3) посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських спеціальностей встановленого зразка, наведеного у додатку 4 до Положення про порядок проведення атестації лікарів, затвердженого наказом МОЗ України від 19 грудня 1997 року № 359, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 січня 1998 року за № 14/2454;

посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з провізорської спеціальності встановленого зразка, наведеного у додатку 4 до Положення про порядок проведення атестації провізорів, затвердженого наказом МОЗ України від 12 грудня

2006 року № 818, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 26 грудня 2006 року за № 1366/13240;

4) посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії зі спеціальностей молодших спеціалістів з медичною освітою встановленого зразка, наведеного у додатку 3 до Положення про атестацію молодших спеціалістів з медичною освітою, затвердженого наказом МОЗ України від 23 листопада 2007 року № 742, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 12 грудня 2007 року за № 1368/14635;

5) свідоцтвом про проходження підвищення кваліфікації та перепідготовки молодших медичних і фармацевтичних працівників встановленого зразка, наведеного у додатку до Положення про Свідоцтво про проходження підвищення кваліфікації та перепідготовки молодших медичних та фармацевтичних спеціалістів, затвердженого наказом МОЗ України від 07 вересня 1993 року № 198, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 31 грудня 1993 року за № 208.

3.2. 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 відповідно до Положення про порядок направлення на стажування лікарів, які не працювали за спеціальністю більше трьох років, і про порядок їх наступного допуску до лікарської діяльності, затвердженого наказом МОЗ України від 17 березня 1993 року № 48, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 квітня 1993 року за № 19.

3.3. Особи, які пройшли медичну або фармацевтичну підготовку в навчальних закладах іноземних країн, допускаються до професійної діяльності в Україні відповідно до Порядку надання права на професійну діяльність в Україні особам, які пройшли медичну або фармацевтичну підготовку в навчальних закладах іноземних країн, затвердженого наказом МОЗ України від 19 серпня 1994 року № 118-с, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 12 вересня 1994 року за № 218/428.

3.4. До провадження медичної практики не допускаються особи, які не відповідають кваліфікаційним вимогам, установленим пунктами 3.1-3.3 цього розділу.

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

4.1. 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 та клінічних протоколів у сфері охорони здоров'я;

дотримуватись санітарних норм і правил;

дотримуватись вимог щодо ведення медичної та фармацевтичної документації (обліку та звітності) за формами державної статистичної звітності відповідно до наказів МОЗ України від 10 липня 2007 року № 378 "Про затвердження форм звітності з питань охорони здоров'я та інструкцій щодо їхнього заповнення", зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 03 вересня 2007 року за № 1009/14276, від 14 лютого 2012 року № 110 "Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування", зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974, та від 27

грудня 1999 року № 302 "Про затвердження форм облікової статистичної документації, що використовується в поліклініках (амбулаторіях)", подавати звіти в установлені законодавством строки;

безплатно надавати 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 року № 1642;

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

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

4.2. 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".

4.3. 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 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, здійснюється суб'єктами господарювання відповідно до наказу МОЗ України від 19 липня 2005 року № 360 "Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень", зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062.

4.4. 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.

У разі якщо ліцензіат розширює перелік лікарських (провізорських) спеціальностей та спеціальностей молодших спеціалістів з медичною (фармацевтичною) освітою для провадження господарської діяльності з медичної практики або площу приміщень, йому необхідно надати до МОЗ України такі документи відповідно до проведених змін:

засвідчену в установленому порядку копію висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи, видану за місцем провадження діяльності, про відповідність наявних приміщень вимогам санітарних норм і правил щодо здійснення медичної практики;

відомості за підписом суб'єкта господарювання 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 освітньо-кваліфікаційного рівня та стажу роботи за спеціальністю, необхідного для провадження відповідного виду господарської діяльності, які оформлюються за формою, наведеною у додатку 3 до цих Ліцензійних умов.

4.5. 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 України із зазначенням причин та строку простою.

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

Облаштування приміщень має здійснюватись відповідно до вимог, зазначених у пунктах 3.18-3.28 ДБН В.2.2-10-2001 "Будинки і споруди. Заклади охорони здоров'я".

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

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

4.8. 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.

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

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

4.11. 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.

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

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

4.14. 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.

Відокремленим структурним підрозділом закладу охорони здоров'я є філія (відокремлене відділення), що розташована поза його місцезнаходженням та здійснює всі або частину його функцій.

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.

Наявність в організаційній структурі закладу охорони здоров'я адміністративного та лікувально-профілактичного підрозділів є обов'язковою.

4.15. Суб'єкти господарювання, які провадять медичну практику, повинні затвердити норми робочого часу відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 25 травня 2006 року № 319 "Про затвердження норм робочого часу для працівників закладів та установ охорони здоров'я", зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 09 червня 2006 року за № 696/12570.

4.16. У разі припинення провадження медичної практики за місцем провадження такої діяльності, на яке була видана копія ліцензії, ліцензіат зобов'язаний протягом десяти робочих днів з дати припинення надати повідомлення до МОЗ України за формою, наведеною в додатку 7 до цих Ліцензійних умов.

**Начальник Управління
контролю якості
медичних послуг**

Т. Донченко

Додаток 1
до Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності
з медичної практики

ЗАЯВА
про видачу ліцензії

Додаток 2
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, _____ " ____ " _____ 20__ року
що підтверджують внесення _____
заявником плати за видачу ліцензії _____
(підпис відповідальної особи) (прізвище, ініціали)

Додаток 3
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

№ _____

Найменування (повне найменування) юридичної особи або прізвище, ім'я та по батькові фізичної особи - підприємця	
Форма власності (для юридичних осіб)	
Код за ЄДРПОУ, 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)	
Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця	
Адреса місця провадження господарської діяльності з медичної практики юридичної особи або фізичної особи - підприємця	
Керівник юридичної особи (посада, прізвище, ініціали)	
Телефон / факс / електронна адреса	
Вид господарської діяльності	

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.

2. Інформація про методи, що застосовуються у медичній практиці

№ з/п	Адреса місця провадження господарської	Вид медичної допомоги	Лікарські спеціальності та	Методи, що застосовуються у медичній практиці (вказати так/ні)

	діяльності з медичної практики		спеціальності молодших спеціалістів з медичною освітою	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 фасаді за адресами місць провадження господарської діяльності з медичної практики:

(вивіска із зазначенням виду закладу охорони здоров'я (структурного підрозділу), 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)

4. Відомості про*:

4.1. 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);

4.2. Структуру закладу охорони здоров'я:

адміністрацію закладу охорони здоров'я;

лікувально-профілактичний підрозділ;

допоміжно-діагностичний підрозділ;

адміністративно-господарський підрозділ, допоміжні кабінети;

структуру відокремленого структурного підрозділу (за наявності):

адміністрацію;

лікувально-профілактичний підрозділ;

допоміжно-діагностичний підрозділ;

адміністративно-господарський підрозділ, допоміжні кабінети.

5. 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);

реквізити акта, за яким передано приміщення.

6. 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).

7. Стан матеріально-технічної бази за адресами провадження:

7.1. Приміщення, у якому розміщено заклад охорони здоров'я (структурний підрозділ, кабінет(и) фізичної особи - підприємця):

(зазначається тип приміщення: окреме, ізольоване (прибудоване, вбудоване, вбудовано-прибудоване))

7.2. Заклад охорони здоров'я (структурний підрозділ, кабінет(и) фізичної особи - підприємця) розміщено на _____
поверсі _____
(житлового/нежитлового будинку)

7.3. Будівля, де розміщено заклад охорони здоров'я (структурний підрозділ, кабінет(и) фізичної особи - підприємця):

(цегляна, дерев'яна тощо; капітальна/некапітальна; кількість будівель; основне використання будівлі;
кількість поверхів)

7.4. Наявність інженерного обладнання для забезпечення (із зазначенням виду):

теплопостачання _____
(централізоване, автономне)

вентиляції _____
(механічна, природна, припливно-витяжна з механічним спонуканням)

водопостачання _____
(центральне, автономне)

освітлення _____
(електричне, природне)

каналізації _____
(центральна, автономна)

7.5. Перелік наявних приміщень закладу охорони здоров'я (структурного підрозділу, кабінету(ів) фізичної особи - підприємця) та їх оснащення за такою формою:

№ з/п	Найменування структурного підрозділу та його місцезнаходження, режим роботи, вихідні дні	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	Перелік оснащення (медична техніка, вироби медичного призначення, апаратура, прилади, інструментарій)		Технічний стан, рік випуску медичної техніки, виробів медичного призначення, апаратури, приладів, інструментарію, підстава користування
			найменування	кількість	
1	2	3	4	5	6
	Загальна площа приміщень				

7.6. Перелік наявних приміщень закладу охорони здоров'я (структурного підрозділу, кабінету(ів) фізичної особи - підприємця), що знаходяться поза основним місцем провадження медичної практики, та їх оснащення за такою формою:

№ з/п	Найменування	Найменування приміщення	Перелік оснащення (медична	Технічний стан, рік
-------	--------------	-------------------------	----------------------------	---------------------

п	відокремленого структурного підрозділу та його місцезнаходження, режим роботи, вихідні дні	(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	техніка, виробни медичного призначення, апаратура, прилади, інструментарій)		випуску медичної техніки, виробів медичного призначення, апаратури, приладів, інструментарію, підстава користування
			найменування	кількість	
1	2	3	4	5	6
Загальна площа приміщень					

Площа приміщень разом _____

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

№ 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

Достовірність наданої інформації підтверджую та ознайомлений, 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)

_____ (підпис)

_____ (прізвище, ім'я, по батькові)

М.П.

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

* Пункт 4 фізична особа - підприємець не заповнює.

Примітка. У разі створення юридичною особою декількох закладів охорони здоров'я пункти 1-8 заповнюються за цією формою та в цій послідовності, вказується найменування закладу охорони здоров'я, якого вони стосуються.

**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. Перелік наявних нормативно-правових документів за заявленими спеціальностями (у тому числі стандарти / клінічні протоколи надання медичної допомоги, доступ до інформаційних баз, наявність електронної системи та друкованих видань інформаційно-правового забезпечення) за такою формою:

№ з/п	Назва документа	Дата прийняття	№ документа	Назва спеціальності
1	2	3	4	5
1	Закони України			
2				
3	Постанови Кабінету Міністрів України			
4				
5	Накази Міністерства охорони здоров'я України			
6				
7	Інші документи, що стосуються провадження медичної практики			
8				

2. Відомості про обліково-звітні статистичні форми (перелік статистичних форм за заявленими спеціальностями (номер та назва)).

Достовірність наданої інформації підтверджую та ознайомлений, 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)

_____ (підпис)

_____ (прізвище, ім'я, по батькові)

М.П.

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

* 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.

Відомості

суб'єкта господарювання про наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня та стажу роботи за спеціальністю, необхідного для провадження медичної практики

від "___" _____ 20__ року

№ _____

1. Відомості із штатного розпису закладу охорони здоров'я про медичних та фармацевтичних працівників за такою формою*:

№ з/п	Посада	Код професії згідно з національним Класифікатором України	Кількість штатних одиниць
1	2	3	4
Адміністративний персонал			
Лікарський та провізорський персонал			
Персонал молодших спеціалістів з медичною та фармацевтичною освітою			
	Разом		
	Укомплектованість %		

2. Відомості про відповідність кваліфікаційним вимогам лікарів та провізорів за такою формою:

№ з/п	П.І.Б.	Займана посада працівника	Дата і номер документа щодо прийняття на роботу / фізична особа - фізична особа - підприємець вказує запис в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців	Основна робота або за сумісництвом / фізична особа - підприємець вказує реквізити попередніх ліцензій (за наявності), спеціальності, за якими провадилась медична практика	Диплом (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано)	Лікарська спеціальність після проходження інтернатури	Сертифікат лікаря-спеціаліста (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано), реквізити інших документів, що засвідчують право обіймати займану посаду	Посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано, категорія)
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Найменування структурного підрозділу та його місцезнаходження								

3. Відомості про відповідність кваліфікаційним вимогам молодших спеціалістів з медичною та фармацевтичною освітою за такою формою**:

№ з/п	П.І.Б.	Займана посада та спеціальність	Дата і номер документа щодо прийняття на роботу	Основна робота або за сумісництвом	Диплом (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано)	Свідоцтво про проходження підвищення кваліфікації (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано)	Посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано, категорія)
1	2	3	4	5	6	7	8
Найменування структурного підрозділу та його місцезнаходження							

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

5. Відомості про керівника закладу охорони здоров'я за такою формою***:

№ з/п	П.І.Б.	Займана посада	Дата і номер наказу щодо прийняття на посаду керівника закладу охорони здоров'я	Основна робота або за сумісництвом	Диплом (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано)	Сертифікат лікаря-спеціаліста за спеціальністю "Організація і управління охороною здоров'я" (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано)	Посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано, категорія) за умов отримання сертифіката з цієї спеціальності понад 5 років	Стаж роботи на посаді керівника закладу охорони здоров'я
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Достовірність наданої інформації підтверджую та ознайомлений, 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)

_____ (підпис)

_____ (прізвище, ім'я, по батькові)

М.П.

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

* Пункти 1 та 5 фізична особа - підприємець не заповнює.

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

*** 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.

Додаток 4
до Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності
з медичної практики

ЗАЯВА про видачу копії ліцензії

Додаток 5
до Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності
з медичної практики

ЗАЯВА про переоформлення ліцензії






Додаток 6
до Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності
з медичної практики

ЗАЯВА про видачу дубліката ліцензії

Додаток 7
до Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності
з медичної практики

ПОВІДОМЛЕННЯ про припинення діяльності відокремленим підрозділом ліцензіата

Документи та файли

-  Сигнальний документ — [f391856n327.doc](#)
від 21.05.13 13:05, 39 кб
-  Сигнальний документ — [f391856n328.doc](#)
від 21.05.13 13:05, 34 кб
-  Сигнальний документ — [f391856n331.doc](#)
від 21.05.13 13:05, 31 кб
-  Сигнальний документ — [f391856n332.doc](#)
від 21.05.13 13:05, 32 кб
-  Сигнальний документ — [f391856n333.doc](#)
від 21.05.13 13:05, 32 кб

Публікації документа

- **Офіційний вісник України** від 08.01.2013 — 2012 р., № 100, стор. 39, стаття 4059, код акту 65186/2012
-