



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

02.02.2011

м. Київ

№ 49

Зареєстровано в Міністерстві юстиції України  
9 лютого 2011 р. за № 171/18909

### Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики

Із змінами і доповненнями, внесеними  
наказом Міністерства охорони здоров'я України  
від 2 березня 2011 року № 130

Відповідно до статей 6 та 9 Закону України "Про ліцензування певних видів господарської діяльності" та постанови Кабінету Міністрів України від 14.11.2000 № 1698 "Про затвердження переліку органів ліцензування"

#### НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики, що додаються.
2. Департаменту управління та контролю якості медичних послуг (Шпак І. В.) забезпечити:
  - 2.1. Подання цього наказу у встановленому порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.
  - 2.2. Публікацію цього наказу в засобах масової інформації.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Копитова С. М.

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

**Міністр**

**І. М. Ємець**

**ПОГОДЖЕНО:**

**Голова Державного комітету  
України з питань регуляторної  
політики та підприємництва**

**М. Бродський**

**В. о. Голови Антимонопольного  
комітету України**

**Ю. Г. Кравченко**

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

Наказ Міністерства охорони здоров'я  
України  
02.02.2011 N 49

Зареєстровано  
в Міністерстві юстиції України  
9 лютого 2011 р. за N 171/18909

## **ЛІЦЕНЗІЙНІ УМОВИ провадження господарської діяльності з медичної практики**

### **І. Загальні положення**

1.1. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики (далі - Ліцензійні умови) розроблені відповідно до Законів України "Про ліцензування певних видів господарської діяльності", "Про лікарські засоби", Основ законодавства України про охорону здоров'я, Господарського кодексу України, інших нормативно-правових актів.

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

1.3. Терміни, що вживаються в цих Ліцензійних умовах, мають таке значення:

медична практика - діяльність, пов'язана з комплексом спеціальних заходів, спрямованих на сприяння поліпшенню здоров'я, підвищення санітарної культури, запобігання захворюванням та інвалідності, на діагностику, допомогу особам з гострими і хронічними захворюваннями й реабілітацію хворих та інвалідів, що здійснюється особами, які мають спеціальну освіту;

ліцензія на провадження медичної практики - документ державного зразка, який засвідчує право ліцензіата на провадження медичної практики за умови виконання ним кваліфікаційних, організаційних та інших спеціальних вимог, установлених Ліцензійними умовами;

ліцензіат - суб'єкт господарювання, який одержав ліцензію на провадження певного виду господарської діяльності.

1.4. Приймання документів, що подаються для одержання ліцензії, видача ліцензії, переоформлення та анулювання ліцензії, видача дублікатів ліцензій, ведення ліцензійних справ і ліцензійних реєстрів, контроль у межах своєї компетенції за додержанням ліцензіатами Ліцензійних умов, видача розпоряджень про усунення порушень Ліцензійних умов проводяться МОЗ.

1.5. Суб'єкт господарювання, який має намір провадити медичну практику, особисто або через уповноважену ним особу звертається до МОЗ із заявою про видачу ліцензії за формою, наведеною в додатку 1.

Заява про видачу ліцензії та документи, що додаються до неї, приймаються за описом, форма якого наведена в додатку 2, копія якого видається заявнику з відміткою про дату прийняття документів органом ліцензування та підписом відповідальної особи.

До заяви про видачу ліцензії додаються документи, передбачені статтею 10 Закону України "Про ліцензування певних видів господарської діяльності", статтею 1 Закону України "Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення" та постановою Кабінету Міністрів України від 04.07.2001 N 756 "Про затвердження переліку документів, які додаються до заяви про видачу ліцензії для окремого виду господарської діяльності", у тому числі довідка про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарської діяльності, наявність у нього нормативно-правових документів, у тому числі нормативних документів із стандартизації, необхідних для провадження господарської діяльності з медичної практики, яка оформлюється за формою, наведеною в додатку 3 (далі - довідка про стан МТБ).

У разі наявності у заявника філій, інших відокремлених підрозділів, які провадитимуть господарську діяльність на підставі отриманої ліцензії, у заяві зазначається їх місцезнаходження.

У разі створення у ліцензіата нової філії, іншого нового відокремленого підрозділу, які провадитимуть вид господарської діяльності згідно з отриманою ліцензією, ліцензіат повинен подати до органу ліцензування заяву про видачу копії ліцензії за формою, наведеною в додатку 4, а також документи відповідно до статті 10 Закону України "Про ліцензування певних видів господарської діяльності".

У разі виникнення підстав для переоформлення ліцензії ліцензіат зобов'язаний протягом десяти робочих днів подати органу ліцензування заяву про переоформлення ліцензії за формою, наведеною в додатку 5, разом з ліцензією, що підлягає переоформленню, та відповідними документами або їх нотаріально засвідченими копіями, які підтверджують зазначені зміни.

У разі втрати або пошкодження ліцензії ліцензіат зобов'язаний звернутися до органу ліцензування із заявою про видачу дубліката ліцензії за формою, наведеною в додатку 6, до якої додається документ, що засвідчує внесення плати за видачу дубліката ліцензії.

Ліцензіат не може передавати ліцензію або її копію іншій юридичній або фізичній особі для провадження господарської діяльності з медичної практики.

1.6. Медичну практику провадять юридичні особи, які створили заклад охорони здоров'я, та фізичні особи - підприємці.

## **II. Організаційні вимоги**

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

Законів України, зокрема:

Основ законодавства України про охорону здоров'я;

"Про захист прав споживачів";

"Про ліцензування певних видів господарської діяльності";

"Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення";

"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 боротьбу із захворюванням на туберкульоз";

Господарського кодексу України;

постанов Кабінету Міністрів України, у тому числі постанови Кабінету Міністрів України від 15.07.97 N 765 "Про затвердження Порядку державної акредитації закладу охорони здоров'я";

нормативно-правових актів МОЗ щодо організації та надання медико-санітарної допомоги населенню та забезпечення радіаційної безпеки, а також які регулюють діяльність, пов'язану з організацією та якістю надання медико-санітарної допомоги населенню.

2.2. Ліцензіат повинен розмістити за місцем провадження діяльності достовірну інформацію в доступному для споживача місці:

вивіску із зазначенням найменування суб'єкта господарювання відповідно до свідоцтва про державну реєстрацію;

фотокопію ліцензії та копію виписки з Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців;

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

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

режим роботи ліцензіата;

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.

2.3. Медична практика провадиться суб'єктами господарювання на підставі ліцензії та за наявності:

приміщень, що відповідають установленим санітарним, епідеміологічним, гігієнічним нормам і правилам, протипожежним нормам і правилам за наявності дозволу органу державного пожежного нагляду;

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

працівників (лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою) для провадження медичної практики відповідно до розділу III Ліцензійних умов.

2.4. Юридична особа, що створила заклад охорони здоров'я відповідно до Переліку закладів охорони здоров'я, затвердженого наказом МОЗ від 28.10.2002 N 385, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 12.11.2002 за N 892/7180, повинна:

а) затвердити положення, структуру, штатний розпис відповідно до типу, профілю та спеціалізації закладу охорони здоров'я;

б) призначити на посаду головного лікаря, який має сертифікат та посвідчення про категорію за спеціальністю "організація та управління охороною здоров'я" за наявності стажу роботи не менше трьох років;

в) забезпечити штатними працівниками, необхідними для надання медичної допомоги;

г) зберігати за місцем провадження діяльності:

копії документів, що подавалися до МОЗ для отримання ліцензії;

ліцензію або копію ліцензії;

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

свідоцтво про атестацію лабораторії закладу охорони здоров'я за наявності її в структурі закладу.

2.5. Фізична особа - підприємець має право наймати на роботу лікарів з вищою медичною освітою та молодших спеціалістів з медичною освітою згідно із законодавством.

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

3.1. Згідно зі статтею 74 Основ законодавства України про охорону здоров'я 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 та впровадженим в дію наказом МОЗ від 29.03.2002 N 117.

Номенклатура спеціальностей затверджена наказом МОЗ від 19.12.97 N 359 "Про подальше удосконалення атестації лікарів", зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 14.01.98 за N 14/2454 (із змінами), та наказом МОЗ від 23.11.2007 N 742 "Про атестацію молодших спеціалістів з медичною освітою", зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 12.12.2007 за N 1368/14635.

Відповідність спеціальним освітнім та кваліфікаційним вимогам може засвідчуватися:

- 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 від 19.12.97 N 359, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14.01.98 за N 14/2454;
- 3) посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських спеціальностей затвердженого зразка відповідно до Положення про порядок проведення атестації лікарів, затвердженого наказом МОЗ від 19.12.97 N 359, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14.01.98 за N 14/2454;
- 4) посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії зі спеціальностей молодших спеціалістів з медичною освітою відповідно до наказу МОЗ від 23.11.2007 N 742 "Про атестацію молодших спеціалістів з медичною освітою", зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 12.12.2007 за N 1368/14635;
- 5) свідоцтвом про проходження підвищення кваліфікації та перепідготовки молодших спеціалістів з медичною освітою встановленого зразка, виданим вищими медичними навчальними закладами (закладами післядипломної освіти) I - III рівнів акредитації відповідно до Положення про Свідоцтво про проходження підвищення кваліфікації та

перепідготовки молодших медичних та фармацевтичних спеціалістів, затвердженого наказом МОЗ від 07.09.93 N 198, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 31.12.93 за N 208.

3.2. Лікарі, які не працюють більше трьох років за конкретною лікарською спеціальністю, не можуть займатися лікарською діяльністю з цієї спеціальності і допускаються до медичної практики після проходження стажування відповідно до наказу МОЗ від 17.03.93 N 48 "Про порядок направлення на стажування лікарів і їх наступного допуску до лікарської діяльності", зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01.04.93 за N 19.

(пункт 3.2 розділу III із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02.03.2011 р. N 130)

3.3. Особи, які пройшли медичну підготовку в навчальних закладах іноземних країн, допускаються до професійної діяльності в Україні згідно з Порядком надання права на професійну діяльність в Україні особам, які пройшли медичну або фармацевтичну підготовку в навчальних закладах іноземних країн, затвердженим наказом МОЗ від 19.08.94 N 118-с (зі змінами), зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 12.09.94 за N 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 видів медичної допомоги;

дотримуватись нормативів професійної діяльності в галузі охорони здоров'я, стандартів медичного обслуговування, клінічних протоколів;

дотримуватись чинних санітарно-гігієнічних та санітарно-протиепідемічних правил і норм;

дотримуватись вимог щодо ведення медичної документації (обліку та звітності) за формами державної статистичної звітності відповідно до наказів МОЗ від 10.07.2007 N 378 "Про затвердження форм звітності з питань охорони здоров'я та інструкцій щодо їхнього заповнення", зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 03.09.2007 за N 1009/14276, та від 27.12.99 N 302 "Про затвердження форм облікової статистичної документації, що використовується в поліклініках (амбулаторіях)", подавати звіти до територіальних органів в установлені терміни;

надавати першу невідкладну медичну допомогу хворим, які перебувають у критичному для життя стані, а також при нещасному випадку та гострих захворюваннях;

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 16.10.98 N 1642;

дотримуватись установленого чинним законодавством порядку прийняття та оформлення фізичних осіб на роботу.

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

4.2. У разі надання 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 06.05.2000 N 770, здійснюється суб'єктами господарювання відповідно до наказу МОЗ від 19.07.2005 N 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 20.07.2005 за N 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 свою діяльність з медичної практики та площу приміщення, йому необхідно надати до МОЗ такі документи відповідно до проведених змін:

засвідчену в установленому порядку копію висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи;

довідку про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарської діяльності, наявність у нього нормативно-правових документів, у тому числі нормативних документів із стандартизації, необхідних для провадження відповідного виду господарської діяльності.

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 із зазначенням причин та строку простою.

**В. о. директора Департаменту  
управління та контролю  
якості медичних послуг**

**Т. О. Гажаман**

---

[Документ наводиться без додатків]