



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

25.04.2017 № 19.1-06-867/11371

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба
України

На виконання Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 1013-р, Міністерством охорони здоров'я України розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики».

Просимо опрацювати та погодити зазначений проект акта у триденний термін.

Додаток: проект акта та матеріали до нього на 18 арк.

Заступник Міністра

Павло КОВТОНЮК





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від

2017 р. №

Київ

Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 р. № 285 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 30, ст. 1184), зміни, що додаються.

2. Міністерству охорони здоров'я привести у тримісячний строк власні нормативно-правові акти у відповідність із цією постановою.

Прем'єр-міністр України

В. ГРОЙСМАН

Гройсман
Супрун

**ЗМІНИ,
що вносяться до Ліцензійних умов провадження господарської
діяльності з медичної практики**

1. Пункт 5 після слова і цифри “додатком 1” доповнити словами і цифрою “(для фізичних осіб - підприємців, що звертаються за отриманням ліцензії на надання первинної медичної допомоги у якості лікарів загальної практики – додатком 5)”.

2. У пункті 6:

абзац перший замінити абзацами такого змісту:

“6. Здобувач ліцензії (крім фізичних осіб - підприємців, що звертаються за отриманням ліцензії на надання первинної медичної допомоги у якості лікарів загальної практики) додає 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 зв'язку з цим абзаци другий – четвертий вважати відповідно абзацами четвертим - шостим;

абзац п'ятий після слів “фізичною особою-підприємцем” доповнити словами “(крім фізичних осіб підприємців, що звертаються за отримання ліцензії на надання первинної медичної допомоги у якості лікарів загальної практики)”.

3. Абзац четвертий пункту 9 доповнити реченням такого змісту: “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.”.

4. Абзац перший пункту 10 викласти в такій редакції:

“Без обмежень місця здійснення діяльності ліцензіатами може надаватися:”.

5. Пункт 12 викласти в такій редакції:

“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).”

6. У пункті 13:

підпункти 2 і 3 виключити;

у підпункті 5 слова “а також для забезпечення діяльності фізичних осіб - підприємців” виключити;

підпункт 12 виключити;

підпункт 13 викласти в такій редакції:

“надавати медичну допомогу, медичні послуги відповідно до клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), затверджених наказами МОЗ;”;

підпункт 14 виключити;

7. Доповнити Ліцензійні умови пунктом 13-1 такого змісту:

“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.”

8. Доповнити Ліцензійні умови пунктами 27-1 і 27-2 такого змісту:

“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.

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.”

9. Доповнити Ліцензійні умови додатком 5 такого змісту:

“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: _____

нарочно поштовим відправленням в електронному вигляді

Уири
Сугрун

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту постанови Кабінету Міністрів України “Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики”

1. Обґрунтування необхідності прийняття проекту

Проект постанови Кабінету Міністрів України “Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики” (далі – проект) розроблений з метою забезпечення спрощеного доступу до ринку для фізичних осіб-підприємців, які здійснюють діяльність з надання первинної медичної допомоги.

На сьогоднішній день чинною редакцією Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 р. № 285, передбачено, що первинна медична допомога може надаватися за місцем проживання (перебування) пацієнта. Водночас однією із умов для отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики є зазначення у заяві про отримання ліцензії даних щодо фактичного місця провадження медичної практики.

Таким чином, виникає логічна невідповідність різних положень Ліцензійних умов, оскільки наявність або відсутність фактичного місця провадження медичної практики не впливає на надання первинної медичної допомоги за місцем проживання (перебування) пацієнта. Крім того, створюється зайве регулювання для суб'єктів господарювання, оскільки вони повинні виконувати вимоги, які не є обґрунтованими з точки зору організаційних, кадрових або технологічних потреб для надання первинної медичної допомоги.

З метою усунення зазначеної невідповідності та покращення доступу до ринку надання первинної медичної допомоги цим проектом пропонується виділити фізичних осіб-підприємців в окрему категорію здобувачів ліцензії на надання первинної медичної допомоги та виключити для них положення, які пов'язані з вимогою щодо обов'язкового надання даних стосовно фактичного місця провадження медичної практики. Скасування цієї вимоги охоплює лише первинну медичну допомогу, та не стосується вторинної, третинної та інших видів медичної допомоги, а також не зменшує рівня вимог щодо якості надання медичної допомоги населенню.

Проектом також встановлюється правило про отримання юридичною особою статусу закладу охорони здоров'я з моменту отримання нею ліцензії на здійснення діяльності з медичної практики.

Крім того, проектом скасовується вимога щодо зберігання протягом дії ліцензії документів, копії яких подавалися до органу ліцензування, а також визначаються кваліфікаційні вимоги для осіб, які надають первинну медичну допомогу.

2. Мета і шляхи її досягнення

Проект розроблено з метою спрощення доступу до ринку надання первинної медичної допомоги.

Проектом передбачається, зокрема, скасування для фізичних-осіб підприємців, які здійснюють діяльність з надання первинної медичної допомоги, вимоги щодо визначення фіксованого місця провадження медичної практики.

При цьому проект не стосується вимог щодо вторинної, третинної та інших видів медичної допомоги, а також не передбачає зменшення рівня вимог, пов'язаних з якістю надання медичної допомоги населенню.

3. Правові аспекти

Правовідносини в цій сфері регулюються такими нормативно-правовими актами:

Господарський кодекс України;
Основи законодавства України про охорону здоров'я;
Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

4. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту не потребує додаткових витрат з державного бюджету.

5. Позиція заінтересованих органів

Проект потребує погодження з Міністерством економічного розвитку і торгівлі, Державною регуляторною службою, Міністерством юстиції.

6. Регіональний аспект

Проект не стосується питання розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

6¹. Запобігання дискримінації

У проекті відсутні положення, які містять ознаки дискримінації.

7. Запобігання корупції

У проекті відсутні правила і процедури, які містять ризики вчинення корупційних правопорушень.

8. Громадське обговорення

Проект постанови розміщено на сайті Міністерства охорони здоров'я України для отримання пропозицій та зауважень громадськості, суб'єктів господарювання та громадських організацій.

9. Позиція соціальних партнерів

Проект не стосується соціально-трудової сфери.

10. Оцінка регуляторного впливу

Проект є регуляторним актом.

10¹. Вплив реалізації акта на ринок праці

Реалізація положень проекту постанови не вплине негативно на ринок праці. Разом з тим очікується збільшення кількості осіб, які зможуть здійснювати діяльність у якості фізичних-осіб підприємців у зв'язку з спрощенням доступу до ринку медичної практики.

11. Прогноз результатів

Прийняття проекту дозволить скасувати зайве регулювання в сфері надання первинної медичної допомоги та полегшить доступ до ринку надання первинної медичної допомоги для фізичних осіб-підприємців.

В.о. Міністра



Уляна СУПРУН

«25» квітня 2017 р.

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 <u>частиною першою</u> статті 10 Закону, до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії за формою згідно з <u>додатком 1</u> (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 <u>статтею 11</u> 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 (<u>додаток 2</u>).	6. Здобувач ліцензії (крім фізичних осіб - підприємців, що звертаються за отриманням ліцензії на надання первинної медичної допомоги у якості лікарів загальної практики) додає 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 (<u>додаток 2</u>). 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,

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.

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.	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 органів 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 органів 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	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).

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.	
<...>	<...>
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.
------------------------	--

Додаток 5
до Ліцензійних умов

Норма відсутня

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
--	------------------------

Спосіб отримання ліцензії (підкреслити):	
--	--

нарочно	
---------	--

	поштовим відправленням
--	------------------------

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. №__

Заступник Міністра



Павло КОВТОНЮК