



ДНІПРОПЕТРОВСЬКА ОБЛАСНА
НАУКОВО-МЕДИЧНА БІБЛІОТЕКА

Дніпропетровська обласна державна адміністрація
Департамент охорони здоров'я
КЗ «Дніпропетровська обласна науково-медична
бібліотека» ДОР
Відділ інформаційного забезпечення охорони здоров'я
області

Технологія управління закладом охорони здоров'я

Ліцензування в охороні здоров'я
Дайджест



Випуск 1

Дніпро
2017

Технологія управління закладом охорони здоров'я. [Текст]: дайджест – /Укладач: Г.Я. Єржак. – Дніпропетровськ: ДОНМБ, 2017.– вип.1.– с.17

Інвестиції в знання завжди приносять найбільший прибуток

Бенджамін Франклін

На сьогодні система підготовки, перепідготовки та підвищення кваліфікації управлінців галузі охорони здоров'я посідає ключове місце і передбачає дотримання принципу безперервності навчання, основною метою якого є забезпечення і підтримка високого професійного рівня фахівців в умовах прискореного розвитку медичної науки. Необхідний рівень кваліфікації керівних кадрів у галузі охорони здоров'я досягається шляхом поєднання різних видів навчання в навчальних закладах післядипломної освіти, а також системної самоосвіти та постійної практичної діяльності керівників, які мають працювати в умовах інноваційної економіки, коли потреба в нових знаннях випереджає темпи набуття цих знань. В Україні гострою є потреба в підготовці управлінців нової генерації, компетентних фахівців, що здатні приймати ефективні рішення в нових суспільних умовах. Враховуючи цю проблему, Дніпропетровська обласна науково-медична бібліотека розпочала у 2014 році випуск дайджесту для керівників галузі в електронному вигляді. Мета дайджесту – ознайомити медичних фахівців з основним масивом документів щодо законодавчої, правової, організаційної роботи з кадрового менеджменту, прогнозування розвитку персоналу. Дайджест включає в себе анотовані статті з науково-медичних журналів, з фахових видань для головного лікаря і його заступників, які забезпечують їх найактуальнішою інформацією у сфері управління закладом охорони здоров'я. Дайджест формується з періодичних видань за період з 2010 по 2017 роки. З електронною версією цього інформаційного видання запрошуємо ознайомитися на нашому сайті у розділі [«Інформаційна підтримка. Сторінка керівника»](#).

Документи, які пропонує дайджест, у друкованому варіанті можна отримати у відділі обслуговування бібліотеки. У разі зацікавленості в матеріалах окремих статей, рекомендуємо скористатися сервісом [«Електронна доставка документів»](#) з метою отримання повного тексту.

Переоформлення ліцензії на медичну практику за новими умовами

На сьогодні питання переоформлення ліцензії на медичну практику врегульовано постановою КМУ «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» від 02.03.2016 № 285 (далі – Ліцензійні умови) та Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 № 222–VIII (далі – Закон про ліцензування).

Відповідно до законодавства переоформлювати ліцензію потрібно у разі зміни найменування юридичної особи (якщо така зміна не пов'язана з реорганізацією юрособи) або зміни прізвища, імені, по батькові фізичної особи – підприємця.

Для того, щоб переоформити ліцензію, ліцензіат (медичний заклад) має подати протягом місяця до органу ліцензування (МОЗ) заяву та документи на підтвердження наявності підстав для переоформлення ліцензії на медичну практику (їх копії чи фотокопії, засвідчені ліцензіатом). Такими документами є, зокрема, рішення засновника, протокол загальних зборів тощо.

Оригінал ліцензії, виданої на паперовому носії, також потрібно додати до заяви про переоформлення ліцензії. Якщо ліцензія не переоформлена протягом одного місяця, вона вважається недійсною і анулюється.

Зауважимо, що процедура переоформлення ліцензії на медичну практику є безплатною.

Право ліцензіата, що є фізичною особою – підприємцем, на здійснення певної господарської діяльності може переходити до іншої фізичної особи – спадкоємця. У такому разі ліцензію ліцензіата потрібно переоформити у МОЗ України протягом місяця. Спадкоємець має відповідати вимогам відповідних ліцензійних умов. У цьому разі до пакету основних документів також потрібно додати правильно завірені документи, що підтверджують статус спадкоємця.

Медичним закладам потрібно пам'ятати, що про всі зміни даних в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на медичну практику, треба повідомляти орган ліцензування у визначений ліцензійними умовами строк, але не пізніше одного місяця з дня настання таких змін (стаття 15 Закону про ліцензування).

Якщо перелік документів, що додаються до заяви на отримання ліцензії, доповнюється новими документами або змінюється форма відомостей, які складаються здобувачем ліцензії, то ліцензіат має подати до органу ліцензування документи, якими доповнено перелік, або

відомості за новою формою протягом строку, встановленого нормативно-правовим актом, яким затверджено відповідні зміни.

Зазначимо, у нових Ліцензійних умовах форма відомостей зазнала змін, проте не зазначено строку, протягом якого необхідно подати такі відомості. Закон же обумовлює строк не пізніше ніж один місяць – у тому разі, якщо відбулися зміни даних, які мають місце у діючого ліцензіата з моменту оформлення ліцензії і надалі (зокрема, щодо обладнання, персоналу, лікарських спеціальностей тощо).

Отже, якщо у ліцензіата не відбулося змін даних, будь-яких відомостей подавати не потрібно.

<http://www.medsprava.com.ua/article/389-qqq-16-m8-11-08-2016-pereofornlennya-ltsenz-na-medichnu-praktiku-za-novimi-umovami>

Відмова у видачі ліцензії з обігу наркотичних лікарських засобів

Змінено умови, на яких медичний заклад може отримати чи переоформити ліцензію з обігу наркотичних лікарських засобів. Що ж може стати підставою для відмови у видачі ліцензії.

Якщо орган ліцензування прийняв рішення про відмову у видачі ліцензії на наркотичні лікарські засоби, то протягом п'яти робочих днів він надсилає копію цього рішення здобувачу ліцензії.

Відмова у видачі ліцензії має бути аргументованою, а підстави відмови прописані у рішенні органу ліцензування.

Відповідно до частини третьої статті 13 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 № 222–VIII, орган ліцензування має право відмовити у видачі ліцензії, якщо здобувач ліцензії не відповідає ліцензійним умовам для провадження виду діяльності, зазначеного в заяві.

Підставою для відмови у видачі ліцензії також є виявлення недостовірності даних у підтвердних документах. Недостовірністю даних у цьому разі вважають розбіжність між даними, наведеними у документах здобувача ліцензії, та фактичним станом цього суб'єкта господарювання. Не вважаються недостовірними дані, підстава наведення яких суб'єктом господарювання не могла бути для нього завідомо неналежною.

Відповідно до частини другої статті 9 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» від 15.02.1995 № 60/95–ВР, орган ліцензування відмовляє у видачі ліцензії на наркотичні лікарські засоби, якщо:

–у суб'єкта господарювання відсутні умови для безпечної діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, їх обліку і збереження;

–у керівництві чи серед працівників юридичної особи є особи з діагнозом психічного розладу, пов'язаного із зловживанням алкогольними напоями, наркотичними засобами чи психотропними речовинами, що виявлено під час медичного огляду;

–або наявність такого діагнозу у фізичної особи – підприємця, яка має ліцензію на провадження медичної або ветеринарної практики;

–у керівництві чи серед працівників юридичної особи є особи, визнані у встановленому Кабміном порядку непридатними до здійснення окремих видів діяльності (робіт, професій, служби), пов'язаних з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

–або визнання непридатною для таких видів діяльності фізичної особи – підприємця;

–у керівництві чи серед працівників юридичної особи є особи, які мають безпосередній доступ до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у яких не зняті чи не погашені в установленому порядку судимості за вчинення злочинів середньої тяжкості, тяжких чи особливо тяжких злочинів або за злочини, пов'язані з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, або наявність не знятої чи не погашеної в установленому порядку судимості за вчинення таких злочинів у фізичної особи – підприємця, яка здійснює медичну або ветеринарну практику.

[//http://www.medsprava.com.ua/article/371-qqq-16-m6-16-06-2016-vdmova-u-vidach-ltsenz-z-obgu-narkotichnih-lkarskih-zasobv](http://www.medsprava.com.ua/article/371-qqq-16-m6-16-06-2016-vdmova-u-vidach-ltsenz-z-obgu-narkotichnih-lkarskih-zasobv)

Загородна Т. Нові Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів / Т. Загородна, Н. Лисенко // Довідник головної медичної сестри. – 2016. – N 5. – С.8–12

Ледь не у кожному закладі охорони здоров'я наразі є потреба зберігати, використовувати, знищувати наркотичні лікарські засоби. Проте для цього необхідно дотримуватися вимог законодавства, прописаних у Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів. Наприкінці квітня нормативний документ було видано у новій редакції. Дізнайтеся, як змінилися правила гри, безпосередньо від розробників. Нещодавно набрали чинності нові Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до

зазначеного переліку, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 282 (далі – Ліцензійні умови).

З'ясуємо, що нового затверджено нормативним документом та як змінилися правила поводження з підконтрольними речовинами.

Які документи потрібні для оформлення ліцензії

Як і раніше, для отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів здобувач ліцензії має подати відповідну заяву до органу ліцензування.

Новими Ліцензійними умовами змінено не тільки форму такої заяви, а й **перелік документів**, які необхідно до неї додати.

Так, керівникам закладу охорони здоров'я варто завчасно **підготувати**:

1) копію **свідоцтва** (посвідчення, сертифіката спеціаліста), що підтверджує **професійну придатність керівника** юридичної особи або керівника відповідного підрозділу юридичної особи, для зайняття діяльністю з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що ліцензується;

2) **довідку** відповідного державного або комунального закладу охорони здоров'я **про відсутність** у працівників, які за своїми службовими обов'язками отримують (чи мають) доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, **психічних розладів**, пов'язаних із зловживанням алкогольними напоями, наркотичними засобами чи психотропними речовинами, а також про відсутність серед зазначених працівників осіб, визнаних непридатними до виконання окремих видів діяльності (робіт, професій, служби), пов'язаних з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

3) **довідку** Міністерства внутрішніх справ України **про відсутність** у працівників, які за своїми службовими обов'язками отримують (чи мають) доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, не знятої чи не погашеної в установленому порядку **судимості** за вчинення середньої тяжкості, тяжкого та особливо тяжкого злочину або за злочин, пов'язаний із незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі вчинених за межами України;

4) **дозвіл** Національної поліції **на використання об'єктів і приміщень**, призначених для провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та їх відповідність встановленим вимогам;

5) копію документа, що підтверджує **право власності**, абор **право користування**, або спільного користування на об'єкти, на яких провадиться господарська діяльність з культивування рослин, включених до списку № 3 таблиці I переліку;

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

7) **опис документів**, що додаються до заяви про отримання ліцензії, у жвух примірниках.

Орган ліцензування не має права вимагати від здобувача ліцензії інші документи.

До Ліцензійних умов додано **нову форму заяви**, а також форму **відомостей** про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня та форму **опису** документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії.

Постанова КМ України № 561 від 23.08.2016 р. Про затвердження Порядку подання документів в електронному вигляді до органу ліцензування та видачі ним документів в електронному вигляді за допомогою телекомунікаційних засобів зв'язку // Збірник нормативно-директивних документів з охорони здоров'я. – 2016. –N 11. – С.114–115
ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України від 23 серпня 2016 р. № 561

ПОРЯДОК

подання документів в електронному вигляді до органу ліцензування та видачі ним документів в електронному вигляді за допомогою телекомунікаційних засобів зв'язку

Загальні питання

1. Цей Порядок визначає процедуру подання документів, передбачених Законом України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (далі – Закон), в електронному вигляді до органу ліцензування та видачі ним документів в електронному вигляді за допомогою телекомунікаційних засобів зв'язку.

2. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

заявник – здобувач ліцензії або ліцензіат, які подають до органу ліцензування електронні документи з питань ліцензування;

особистий кабінет – розділ єдиного державного порталу адміністративних послуг (далі – портал), доступ до якого має тільки заявник, що зареєструвався та авторизується за допомогою ідентифікаторів доступу до особистого кабінету, через який здійснюється подання електронних документів, у якому розміщуються інформаційні повідомлення щодо результатів розгляду поданих електронних документів

і який використовується як механізм спілкування між заявником та органом ліцензування; шаблон електронного документа – форма документа з питань ліцензування, затверджена відповідними нормативно-правовими актами, у вигляді електронних даних, які можуть бути перетворені за допомогою електронних засобів у візуальну форму.

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Законі та Законах України "Про електронний цифровий підпис", "Про електронні документи та електронний документообіг".

3. Документи, подані заявником, та рішення органу ліцензування в паперовій або електронній формі мають однакову юридичну силу.

4. Використання електронного цифрового підпису здійснюється відповідно до вимог Закону України "Про електронний цифровий підпис". Уповноважені посадові особи органу ліцензування використовують електронний цифровий підпис також з урахуванням вимог Порядку застосування електронного цифрового підпису органами державної влади, органами місцевого самоврядування, підприємствами, установами та організаціями державної форми власності, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 жовтня 2004 р. №1452 (Офіційний вісник України, 2004 р., № 44, ст. 2894).

5. Під час реєстрації в особистому кабінеті на порталі заявник проходить ідентифікацію з використанням електронного цифрового підпису. Для підтвердження реєстрації на зазначену заявником під час реєстрації адресу електронної пошти автоматично надсилається лист активації.

6. Подання електронних документів здійснюється через портал за допомогою інструменту сервісу "Замовити послугу" у п'ять етапів: вибір центру надання послуги, вибір послуги, заповнення шаблонів, завантаження електронних документів та замовлення послуги.

7. Електронні документи, що видаються органом ліцензування, повинні бути викладені державною мовою. На зазначені документи накладається електронний цифровий підпис керівника та/або уповноваженої особи органу ліцензування.

8. Програмно-технічні комплекси та технічні засоби органу ліцензування, що використовуються для отримання/надання електронних документів відповідно до цього Порядку, повинні відповідати вимогам законодавства щодо захисту інформації, а також унеможлиблювати несанкціоноване знищення, блокування, порушення цілісності та режиму доступу до інформації, яка обробляється та передається.

Порядок подання електронних документів та замовлення послуги

9. Електронні документи подаються до органу ліцензування заявником через особистий кабінет на порталі шляхом заповнення шаблонів та/або у вигляді файлів, на які накладено електронний цифровий

підпис заявника.

Документи, які містять більше однієї сторінки, скануються в один файл у форматі PDF

10. Заявник надсилає органу ліцензування електронні документи, визначені Законом та ліцензійними умовами провадження відповідного виду господарської діяльності.

11. У разі подання електронних документів заявник не подає їх на паперових носіях.

12. Реєстрація на порталі електронних документів здійснюється за допомогою відповідних програмно-апаратних засобів у день їх надходження у разі:

відповідності документів шаблонам;

накладення на документ електронного цифрового підпису заявника;

підтвердження електронного цифрового підпису заявника та/або його посадових осіб, наявності підписів яких є обов'язковою для документів у паперовій формі, відповідно до умов, установлених статтею 3 Закону України “Про електронний цифровий підпис”;

чинності відповідного посиленого сертифіката ключа під час накладення електронного цифрового підпису. Чинність посиленого сертифіката ключа підтверджується за допомогою позначки часу, отриманої від акредитованого центру сертифікації ключів, або якщо до моменту одержання електронного документа строк дії відповідного сертифіката не був закінчений чи відповідний сертифікат не був скасований та/ або блокований.

Найбільш типові помилки, що допускаються ліцензіатами при оформленні документів // Збірник нормативно-директивних документів з охорони здоров'я. – 2015. – N 8. – С.111–112

Найбільш типові помилки, що допускаються ліцензіатами при оформленні документів

Відділ ліцензування, акредитації та сертифікації Управління з питань якості надання медичних послуг звертає увагу ліцензіатів на найбільш типові помилки, що допускаються при оформленні документів на отримання ліцензії:

Відомостей суб'єкта господарювання про стан матеріально-технічної бази, необхідної для провадження відповідного виду господарської діяльності:

п.1 лікарські спеціальності та спеціальності молодших спеціалістів з медичною освітою, за якими суб'єкт господарювання має намір здійснювати господарську діяльність з медичної практики потрібно вказувати відповідно до номенклатури, яка затверджена:

– наказом МОЗ України від 19 грудня 1997 року № 359 “Про подальше

удосконалення атестації лікарів”;

– наказом МОЗ України від 23 листопада 2007 року №742 “Про атестацію молодших спеціалістів з медичною освітою”.

п.2 методи, що застосовуються у медичній практиці потрібно вказувати (так або ні), відповідно до вимог, що визначені:

– Довідником кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск №78 “Охорона здоров’я», затвердженого наказом МОЗ від 29 березня 2002 року № 117.

в графі 2 п.2 дуже часто суб’єкти господарювання, що мають намір отримати ліцензію допускають помилку при визначенні виду медичної допомоги. Існують наступні види медичної допомоги:

- екстрена;
- первинна,
- вторинна (спеціалізована);
- третинна (високоспеціалізована);
- паліативна допомога.

п.7.5 наявні приміщення закладу охорони здоров’я (структурні підрозділи, кабінет(и) фізичної особи - підприємця) мають відповідати вимогам:

– ДБН В.2.2-10-2001 “Будинки і споруди. Заклади охорони здоров’я”.

п.7.5 облаштування наявних приміщень (кабінетів) приладами, медичною технікою, інструментарієм, оснащенням потрібно здійснювати відповідно до Табелів оснащення, що визначені наказами МОЗ України (зокрема накази МОЗ від 11.04.2005 № 158, від 05.06.1998 № 153, від 31.10.2011 № 739, тощо).

– Відомості суб’єкта господарювання про наявність нормативно-правових документів, у тому числі нормативних документів з питань стандартизації, необхідних для провадження відповідного виду господарської діяльності:

в п.1 часто ліцензіати зазначають нормативно-правові документи, які не входять до діяльності за заявленими спеціальностями, наприклад:

– ФОП (стоматологія) зазначають Закон України від 16.07.1999 № 1007–XIV “Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини”.

в п.2 необхідно вказати обліково-звітні статистичні форми (номер та назва), які необхідні для провадження медичної практики за заявленими спеціальностями, основні обліково-звітні статистичні форми первинної облікової документації затверджені наказами МОЗ України:

Інформація редакції

– від 14.02.2012 № 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»»;

– від 10.07.2007 № 378 ”Про затвердження форм звітності з питань охорони здоров'я та інструкцій щодо їхнього заповнення”;

– від 10.01.2006 № 21 “Про затвердження Форм первинно: облікової документації з інфекційної, дерматовенерологічної, онкологічної захворюваності та інструкцій щодо їх заповнення»;

– від 04.01.2001 № 21 “Про затвердження форм медичної облікової документації, що використовується в лабораторіях лікувально-профілактичних закладів”.

Відомості суб'єкта господарювання про наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня та стажу роботи за спеціальністю, необхідного для провадження відповідного виду господарської діяльності:

п.2 лікарі-спеціалісти повинні відповідати єдиним кваліфікаційним вимогам (кожні 5 років проходити підвищення (підтвердження) кваліфікаційної категорії) відповідно до вимог наказу МОЗ України:

– від 19.12.97 № 359 “Про подальше удосконалення атестації лікарів”.

п.3 молодші спеціалісти з медичною освітою повинні відповідати єдиним кваліфікаційним вимогам, що визначені наказом МОЗ України:

– від 23.11.2007 № 2742 “Про атестацію молодших спеціалістів з медичною освітою”.

Марченко Ю. Ліцензія без серії та номера: чи дійсна? / Ю. Марченко// Практика управління медичним закладом. – 2016. – N 4. – С.86.

Наш заклад нещодавно отримав ліцензію на здійснення медичної діяльності, але вона оформлена на білому аркуші паперу, що немає ні сери, ні номера. Чи є така ліцензія дійсною?

До набуття чинності (28 червня 2015 р.) Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 2 березня 2015 р. № 222–VIII (далі – Закон № 222) форма бланків ліцензії єдиного зразка встановлювалася постановою КМУ «Про запровадження ліцензії єдиного зразка для певних видів господарської діяльності» від 20 листопада 2000 р. № 1719 (далі – Постанова № 1719).

Законом № 222 змінені основні підходи до регулювання відносин у сфері ліцензування видів господарської діяльності, зокрема, суб'єкт господарювання набуває права на здійснення виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, після внесення відомостей до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців щодо рішення органу ліцензування про видання йому ліцензії. Також Законом № 222 скасовано норму щодо оформлення ліцензії на бланку ліцензії єдиного зразка. Відтепер ліцензія на паперовому носії видається органом ліцензування за бажанням ліцензіата.

Спільним наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі

України та Державної регуляторної служби України від 14 липня 2015 р. № 781/38 (далі – Наказ № 781/38) затверджено форму та зміст ліцензії, згідно з якими ліцензія оформлюється на паперовому носії формату А4. Нова форма ліцензії не містить ні серії, ні номера бланку.

Крім того, у листі Державної регуляторної служби України від 24 лютого 2016 р. № 1095/0/20–16, який був направлений органам ліцензування, що ще мають попередні бланки ліцензій, вказано, що з втратою чинності Постановою № 1719, якою був затверджений опис бланка ліцензії, що містив, серед іншого, серію та номер бланка, бланк ліцензії єдиного зразка втратив юридичну силу. У зв'язку з цим після оформлення та підписання ліцензії, перед виданням ліцензії суб'єкту господарювання слід закреслювати чорним маркером серію та номер бланка (у разі зіпсуття або пошкодження бланка ліцензії серія та номер не закреслюється чорним маркером). Отже, ліцензія без серії та номера бланку, що видана після набуття чинності Наказом № 781/38, є дійсною.

Миронова Г. Правові умови ліцензування медичної практики / Г. Миронова // Управління закладом охорони здоров'я. – 2015. – N 10. – С.18–28

Нещодавно було прийнято новий закон про ліцензування господарської діяльності, а також проведено публічне обговорення проекту ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики. З'ясуємо, які новації принесуть ці документи у процедуру отримання ліцензії на медичну практику. Ліцензія означає дозвіл, у загальному значенні – документ державного зразка, що засвідчує право ліцензіата на провадження зазначеного у ньому виду господарської діяльності протягом визначеного строку за умови виконання ліцензійних умов. Ліцензування – це нормативно встановлені умови, порядок і процедура надання спеціально уповноваженими державними органами дозволу на виконання робіт, надання послуг, експорт та імпорт певних товарів, прав інтелектуальної власності у відповідних обсягах у чітко визначені строки. Отримання ліцензії (дозволу) є необхідною умовою здійснення певних видів підприємницької діяльності у встановленому законодавством порядку. Зокрема, суб'єкт господарювання має право здійснювати господарську діяльність у медичній сфері тільки після внесення відомостей до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців щодо рішення органу ліцензування про видачу йому ліцензії.

Наприкінці червня **втратив чинність** Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 01.06.2000 № 1775–III, його замінив Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 № 222–VIII (далі – Закон про ліцензування). Тож

орієнтуємося на положення чинного закону, яким визначено виключний перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню; вичерпний перелік документів, які додаються до заяви про отримання ліцензії, виходячи з мінімальної кількості таких документів; уніфікований порядок процедури ліцензування, нагляду і контролю у цій сфері.

Отже, на сьогодні загальний порядок і умови ліцензування в Україні регламентовано такими нормативними актами:

- Закон про ліцензування;
- постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження переліку органів ліцензування та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України» від 05.08.2015 № 609;
- наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» від 02.02.2011 № 49 .

Жар Д. Створюємо назву закладу охорони здоров'я: практичні рекомендації / Д. Жар // Управління закладом охорони здоров'я. – 2016. – N 2. – С.51–66

Законодавчі вимоги до найменування лікувальних закладів

На сьогодні приватним медичним закладам доводиться працювати у середовищі постійної боротьби за клієнтів. Одним із пріоритетів реформування сфери приватної медицини є створення конкуренції на ринку медичних послуг та надання пацієнту права вибору медичної установи.

У Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02.02.2011 № 49 (викладені у новій редакції відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 30.11.2012 № 981; далі – Ліцензійні умови), законодавець серед інших змін особливу увагу приділив найменуванню закладу охорони здоров'я. Суб'єкти господарювання починаючи з 2013 року для отримання ліцензії керуються викладеними у Ліцензійних умовах обмеженнями щодо назви свого закладу, а ті, що на той час вже функціонували, — намагаються привести своє найменування у відповідність до законодавчих вимог.

Використання назв лікувальних закладів, не внесених до Переліку № 385

Використання юридичними особами у своєму найменуванні та найменуванні структурних підрозділів видів закладів охорони здоров'я та їхніх сполучень, які не відповідають Переліку закладів охорони здоров'я, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28.10.2002 № 385, заборонено

Часто клієнти приватних медичних закладів не можуть зрозуміти,

який саме суб'єкт господарювання надає їм медичні послуги, адже у рецепті лікаря вони бачать зображення, що супроводжує певне фірмове найменування, а у розрахункових документах – відбиток печатки вже зовсім іншої юридичної особи. Або ж іноді інформація про юридичну особу, яка і міститься на розміщеній у Куточку споживача ліцензії чи договорі про надання медичних послуг, може не відповідати вивісці на фасаді будівлі та внутрішньому оздобленню самої медичної установи, які чомусь свідчать про приналежність закладу до більш «цікавого» бренду.

Тож постає питання про добросовісність виконання юридичною особою (надавачем послуг) під час пропозиції та провадження медичної практики Закону України «Про захист прав споживачів» від 12.05.1991 № 1023–XII, зокрема, статей 15 та 19, де йдеться, що **споживач має бути поінформований про найменування виконавця послуг**, а виконавець зобов'язаний утримуватися від будь-якої діяльності (дії або бездіяльності), що вводить споживача в оману або є агресивною (нечесна підприємницька практика) Статтею 90 Цивільного кодексу України від 16.01.2003 № 435–IV (ЦКУ) визначено, що юридична особа повинна мати своє найменування, яке містить інформацію про її організаційно-правову форму. Відповідно до Закону України «Про державну реєстрацій юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань» від 15.05.2003 № 755–IV кожна юридична особа повинна мати найменування, яке складається з двох частин – **організаційно-правової форми і назви суб'єкта господарювання**

Жар Д. Опановуємо нові Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики / Д. Жар // Управління закладом охорони здоров'я. – 2016. – № 5. – С.9-13

Нові Ліцензійні умови провадження медичної практики з екранів телебачення назвали проривом для України. Чи справді вимоги до ліцензіатів так істотно змінилися та які нововведення керівники медичних закладів сприймуть радісно, – з'ясовує експерт журналу «Управління закладом охорони здоров'я»

Нещодавно набрала чинності постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» від 02.03.2016 № 286 (далі – Ліцензійні умови). Основною метою нових Ліцензійних умов є дерегуляція господарської діяльності та наближення якісних медичних послуг до пацієнта. На думку експертів, ухвалення зазначеної постанови уряду є проривом для України щодо співпраці бізнесу та держави

Чому нові Ліцензійні умови затверджено КМУ, а не МОЗ

Ухвалення нових Ліцензійних умов стало можливим у зв'язку з

набранням чинності 28 червня 2015 року Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 № 222–VIII. Відповідно до статті 2 частини 5 цього Закону, формування та реалізацію державної політики у сфері ліцензування здійснює Кабінет Міністрів України шляхом прийняття нормативно-правових актів у сфері ліцензування.

Законом затверджено перелік видів діяльності, що підлягають ліцензуванню, а також визначено:

- порядок оформлення та подання документів до органу ліцензування, видачі документів органом ліцензування;
- перелік документів, які подають для одержання ліцензії;
- порядок отримання ліцензії;
- порядок відмови у видачі ліцензії, переоформлення ліцензії;
- розмір плати за отримання ліцензії;
- підстави для анулювання ліцензії;
- порядок ведення ліцензійних справ.

Фактично цим Законом визначено уніфікований порядок процедури ліцензування, нагляд і контроль у сфері ліцензування. У свою чергу Ліцензійні умови є установленням переліку організаційних, кваліфікаційних та інших спеціальних вимог, обов'язкових для виконання при провадженні видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, яких має дотримуватися суб'єкт господарування

Олійник А. На базі районної поліклініки створено ЦПМСД: строки оформлення нової ліцензії / А. Олійник // Управління закладом охорони здоров'я. – 2016. – N 12. – С.55–57

З листа до редакції: «Ми створили ЦПМСД як юридичну особу на базі районної поліклініки комунальної центральної районної лікарні і приєднали ФАПи та амбулаторії. Протягом якого строку новоутворений заклад має отримати ліцензію на медичну практику?»

Щоб провадити господарську діяльність у сфері охорони здоров'я, необхідно отримати відповідну ліцензію (згідно зі ст. 17 Основ законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 № 2801–XII).

На державному рівні визначено і перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, і порядок ліцензування, і підстави переоформлення та анулювання ліцензії. Йдеться про Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 № 222–VIII (далі – Закон № 222–VIII). Серед таких видів діяльності є і медична практика – вид господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, який провадиться закладами охорони здоров'я та фізичними особами – підприємцями з метою надання медичної допомоги та медичного обслуговування на підставі ліцензії (відповідно до п. 4 Ліцензійних умов з

медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285).

Суб'єкт господарювання може здійснювати види господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, після внесення відомостей до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців щодо рішення органу ліцензування про видачу йому ліцензії (згідно з ч. 3 ст. 2 Закону № 222–VIII).

Отже, у закладі охорони здоров'я надають медичну допомогу лише на підставі ліцензії з медичної практики, виданої Міністерством охорони здоров'я України.

Підставою для переоформлення ліцензії є зміна найменування юридичної особи за умови, що вона не пов'язана з реорганізацією юридичної особи. Для переоформлення ліцензії необхідно протягом місяця подати до органу ліцензування відповідну заяву та документи, що підтверджують зазначені зміни (згідно з ч. 15 ст. 13 Закону № 222–VIII).

Проте є випадки, за яких новоутворена юридична особа має право тимчасово провадити діяльність на підставі попередньої ліцензії. Йдеться про медичні заклади, утворені в результаті реорганізації іншого закладу охорони здоров'я, який мав ліцензію з медичної практики.

Наприклад, якщо ліцензіат припиняє діяльність у результаті злиття, приєднання чи перетворення і його правонаступник має намір провадити господарську діяльність, на яку ліцензіат мав ліцензію, такий правонаступник має право провадити цю діяльність на підставі раніше виданої ліцензії у строк, що не перевищує **трьох місяців**. Це дасть змогу завершити організаційні заходи, пов'язані з одержанням нової ліцензії (відповідно до ч. 4 ст. 15 Закону № 222–VIII).

Якщо ліцензіат припиняє діяльність у результаті поділу, то лише один правонаступник має право провадити господарську діяльність, на яку ліцензіат мав ліцензію. Хто саме – заклади- правонаступники вирішують між собою.

У цьому разі один із правонаступників отримає право провадити медичну практику на підставі раніше виданої ліцензії у строк, що не перевищує шести місяців. Протягом цього часу його керівництво має оформити нову ліцензію (згідно з ч. 5 ст. 15 Закону № 222–VIII).

У зазначених випадках заклад охорони здоров'я, який є правонаступником, має повідомити про початок своєї господарської діяльності з медичної практики Міністерству охорони здоров'я України. Після цього протягом трьох або шести місяців заклад функціонуватиме на підставі раніше виданої ліцензії. Після закінчення відповідного строку правонаступник зобов'язаний отримати нову ліцензію, а попередню ліцензію анулюють.

Хоча центри первинної медико-санітарної допомоги створюють, як

правило, на базі частини майна центральної районної лікарні, а також відбувається фактичне працевлаштування відповідного медичного персоналу, в цьому разі відбувається заснування нової юридичної особи, а тому **скористатися положеннями ч. 4 чи ч. 5 ст. 15 Закону № 222–VIII зазвичай немає підстав.**

ДО ВІДОМА

Стежте за змінами законодавства

У проекті Закону про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення законодавства з питань охорони здоров'я від 10.12.2015 № 2309 а–д (законопроект про автономізацію медичних закладів) є норма, яка передбачає, що ліцензії державних та комунальних закладів охорони здоров'я – бюджетних установ, які реорганізують у комунальні некомерційні підприємства, не анулюються, а переоформлюють (безплатно).

Проте поки це лише проект, тому на сьогодні заклади охорони здоров'я, які в результаті перетворення змінюють свою організаційно-правову форму із комунального закладу на комунальне некомерційне підприємство, протягом тримісячного строку отримують нову ліцензію з медичної практики.