ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров’я України
_____ № _____

Порядок
ведення Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики

І. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає механізм формування, ведення та адміністрування Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики, створеного з метою автоматизації процесів обліку, обробки та оприлюднення відомостей про суб’єктів господарювання, які отримали ліцензію на медичну практику, а також забезпечення міжвідомчої електронної взаємодії.

2. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

електронний кабінет публічного реєстратора – персональне автоматизоване робоче місце користувача Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики – уповноваженого працівника МОЗ, який пройшов електронну ідентифікацію та автентифікацію, з функціоналом, який відповідає ролі користувача;

користувачі – адміністратори, уповноважені особи МОЗ та юридичні особи або фізичні особи – підприємці, які використовують інформацію, що міститься в Ліцензійному реєстрі на провадження господарської діяльності з медичної практики, відповідно до покладених на них повноважень, функціональних обов’язків або наданих прав доступу;

Ліцензійний реєстр на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – Ліцензійний реєстр)– інформаційно-комунікаційна система, що забезпечує збирання, накопичення, захист, облік, відображення, оброблення реєстрових даних та надання реєстрової інформації про ліцензування господарської діяльності з медичної практики;

публічний реєстратор - посадові особи МОЗ, які в установленому порядку мають доступ до Ліцензійного реєстру. Перелік таких посадових осіб МОЗ визначається наказом МОЗ.

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Законах України «Про ліцензування видів господарської діяльності», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про публічні електронні реєстри», «Основи законодавства України про охорону здоров’я», постанові Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики».

АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров`я України
Підписання КЕП Лук'янов Дмитро Олександрович
3FAA9288358EC0030400000075A438002D42D100
Мітка часу: 18.12.2025 16:37:30

3. Формування, ведення та адміністрування Ліцензійного реєстру здійснюються відповідно до вимог Законів України «Про ліцензування видів господарської діяльності», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про захист персональних даних», «Про публічні електронні реєстри», а також Порядку формування і ведення ліцензійного реєстру, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 серпня 2020 року № 755.

Під час створення, модернізації, розвитку, адміністрування і забезпечення функціонування Ліцензійного реєстру забезпечується дотримання вимог ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».

4. Інформація з Ліцензійного реєстру, яка підлягає оприлюдненню відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації, оприлюднюється на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України, у тому числі у форматі аналітичної панелі (дашборду), а також у формі відкритих даних на Єдиному державному веб-порталі відкритих даних.

5. Обробка персональних даних у Ліцензійному реєстрі здійснюється з метою виконання вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» щодо ведення ліцензійних реєстрів з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних».

6. Ліцензійний реєстр ведеться державною мовою.

ІІ. Організація ведення та адміністрування

1. Ліцензійний реєстр ведеться МОЗ.

Власником Ліцензійного реєстру, в тому числі його програмно-технічних засобів, є держава в особі МОЗ.

2. Держателем Ліцензійного реєстру та володільцем його інформації є МОЗ.

Адміністратором Ліцензійного реєстру є державне підприємство «Електронне здоров'я».

Держатель та адміністратор Ліцензійного реєстру здійснюють повноваження, визначені Законом України «Про публічні електронні реєстри».

Адміністратор Ліцензійного реєстру здійснює повноваження його технічного адміністратора.

Створювачами реєстрової інформації Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики є:

здобувачі ліцензії, ліцензіати та їх спадкоємці, які звернулися до МОЗ із заявами про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – ліцензія), розширення провадження господарської діяльності з медичної практики, зупинення, відновлення, припинення дії ліцензії повністю та/або частково, переоформлення ліцензії, відкликання раніше поданої

заяви про отримання ліцензії або про розширення провадження господарської діяльності з медичної практики, а також з повідомленнями про зміни даних, зазначених у заяві, документах та відомостях, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, поданими в електронній формі через електронний кабінет здобувача ліцензії/ліцензіата, що входить до складу Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики;

публічні реєстратори Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики.

3. Адміністратор Ліцензійного реєстру:

1) здійснює технічні та технологічні заходи із забезпечення безперебійної роботи Ліцензійного реєстру;

2) забезпечує захист Ліцензійного реєстру та інформації, що в ньому міститься, здійснює заходи з кібербезпеки;

3) забезпечує технічну взаємодію Ліцензійного реєстру з іншими інформаційними (автоматизованими), інформаційно-комунікаційними системами;

4) забезпечує здійснення технічних та технологічних заходів з надання, блокування та анулювання доступу до Ліцензійного реєстру;

5) організовує та проводить навчання щодо роботи з Ліцензійним реєстром.

4. Публічні реєстратори через електронний кабінет публічного реєстратора з використанням кваліфікованого електронного підпису вносять відомості щодо прийнятих МОЗ рішень про: видачу ліцензії, переоформлення ліцензії, розширення провадження господарської діяльності з медичної практики, зупинення, відновлення дії ліцензії повністю або частково, припинення дії ліцензії повністю або частково Ці та інші відомості вносяться публічними реєстраторами до Ліцензійного реєстру у порядку та строки, визначені статтею 6, статтею 12, статтею 13, статтею 15, статтею 16 Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та Порядком ведення і формування ліцензійного реєстру, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 26 серпня 2020 року № 755.

5. Електронна (технічна та інформаційна) взаємодія Ліцензійного реєстру з іншими електронними інформаційними ресурсами здійснюється за наявності технічної можливості з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів «Трембіта» відповідно до вимог Порядку електронної (технічної та інформаційної) взаємодії, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 08 вересня 2016 року № 606 «Деякі питання електронної взаємодії електронних інформаційних ресурсів».

У разі відсутності технічної можливості передачі даних з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів «Трембіта» електронна (технічна та інформаційна) взаємодія може здійснюватися з використанням інших інформаційно-комунікаційних систем із дотриманням вимог законодавства у сфері захисту інформації в інформаційно-комунікаційних системах.

III. Вимоги до публічного реєстратора

1. Публічний реєстратор повинен:

1) бути посадовою особою МОЗ, призначеною відповідно до встановленого порядку;

2) мати доступ до електронного кабінету публічного реєстратора та функціонал, необхідний для виконання своїх повноважень;

3) пройти електронну ідентифікацію та автентифікацію відповідно до вимог законодавства;

4) вносити до Ліцензійного реєстру лише відомості про рішення органу ліцензування, передбачені Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

5) забезпечувати достовірність, повноту та своєчасність внесення відомостей до Ліцензійного реєстру;

6) використовувати кваліфікований електронний підпис під час внесення відомостей;

7) забезпечувати захист персональних даних та інформації з обмеженим доступом відповідно до законодавства.

IV. Структура та зміст відомостей

1. У Ліцензійному реєстрі містяться відомості про:

1) суб’єкта господарювання, якому видано ліцензію:

для юридичної особи – повне найменування, ідентифікаційний код юридичної особи в Єдиному державному реєстрі підприємств і організацій України, найменування та вид закладу охорони здоров’я, реабілітаційного закладу (відокремленого структурного підрозділу), місцезнаходження, перелік відокремлених підрозділів, у межах яких планується провадження господарської діяльності з медичної практики, номер абонента кінцевого (термінального) обладнання, адреса електронної пошти, торговельна марка ліцензіата (за

наявності), види діяльності, які відображаються в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань в обсягах та відповідно до вимог Закону України «Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань»;

для фізичної особи – підприємця – прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування), реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України (для фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером паспорта), реквізити посвідки на тимчасове чи постійне проживання (для іноземців та осіб без громадянства), довідка про взяття на облік внутрішньо переміщеної особи (за наявності), номер абонента кінцевого (термінального) обладнання, адреса електронної пошти, найменування та вид закладу охорони здоров'я, реабілітаційного закладу (відокремленого структурного підрозділу), медичні спеціальності, за якими провадиться господарська діяльність з медичної практики, торговельна марка ліцензіата (за наявності), види діяльності, які відображаються в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань в обсягах та відповідно до вимог Закону України «Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань»;

30 5125133035 00005

2) види медичної допомоги (екстрена, первинна, спеціалізована, паліативна, медична реабілітація), за якими ліцензіатом провадиться медична практика;

3) перелік лікарських спеціальностей, спеціальностей молодших спеціалістів з медичною освітою, фахівців з реабілітації, фармацевтичних спеціальностей, за якими ліцензіат має право провадити господарську діяльність з медичної практики;

4) перелік видів медичної та реабілітаційної допомоги, за якими ліцензіат має право провадити господарську діяльність з медичної практики;

5) підставу прийняття, дату прийняття і номер рішення МОЗ про видачу ліцензії (із зазначенням найменування, місцезнаходження, ідентифікаційного коду МОЗ в Єдиному державному реєстрі підприємств і організацій України), дату внесення запису про таке рішення до Ліцензійного реєстру;

6) строк дії ліцензії;

7) місце (місця) провадження господарської діяльності з медичної практики (дата внесення відомостей про місце (місця) провадження виду господарської діяльності);

8) найменування відокремленого структурного підрозділу та дата внесення відомостей про місце (місця) провадження медичної практики (за наявності);

9) матеріально-технічну базу та персонал, що використовується ліцензіатом для провадження господарської діяльності;

10) підставу прийняття, дату прийняття і номер рішення МОЗ про розширення провадження господарської діяльності з медичної практики, дату внесення запису про таке рішення до Ліцензійного реєстру;

11) підставу прийняття, дату прийняття і номер рішення МОЗ про переоформлення ліцензії, дату внесення запису про таке рішення до Ліцензійного реєстру;

12) підставу прийняття, дату прийняття і номер рішення МОЗ про зупинення дії ліцензії повністю та/або частково, дату набрання чинності такого рішення;

13) місце (місця) провадження медичної практики, в якому (яких) зупиняється провадження медичної практики за відповідними спеціальностями;

14) строк зупинення дії ліцензії повністю та/або частково;

15) підставу прийняття, дату прийняття і номер рішення МОЗ про відновлення дії ліцензії повністю та/або частково, дату внесення запису про таке рішення до Ліцензійного реєстру; місце (місця) провадження медичної практики, в якому (яких) відновлюється провадження медичної практики;

16) підставу прийняття, дату прийняття і номер рішення МОЗ про припинення дії ліцензії повністю та/або частково, дату набрання такого рішення чинності;

17) оскарження ліцензіатом рішення МОЗ до суду (за наявності);

18) судового рішення із зазначенням результату розгляду оскаржуваного рішення МОЗ та копія (фотокопії) до опису витребовуваних документів (за наявності);

19) дату відкликання ліцензії у разі скасування ліцензування господарської діяльності з медичної практики або її частини;

20) судове рішення про припинення дії ліцензії, його дату і номер справи;

21) дату і номер повідомлення спеціально уповноваженого органу з питань ліцензування про прийняття скарги ліцензіатів на рішення, дії (бездіяльність) МОЗ щодо порушення законодавства у сфері ліцензування до розгляду із зазначенням інформації про зупинення дії рішення МОЗ, що оскаржується;

22) дату прийняття і номер рішення МОЗ про скасування прийнятого ним рішення на підставі розпорядження спеціально уповноваженого органу з питань ліцензування про розгляд скарги, судового рішення;

23) прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) посадової особи, що внесла запис до Ліцензійного реєстру.

V. Об’єкти, джерела та створення реєстрової інформації

1. Об’єктами Ліцензійного реєстру є інформація про:

1) ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;

2) повідомлення про зміну даних, зазначених у заяві, документах та відомостях, що додавалися до заяви про отримання ліцензії;

3) юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та суб’єктів надання послуг, яким відповідно до цього Порядку надано доступ до Ліцензійного реєстру.

30 5125133035 00007

Реєстрація та ідентифікація об’єктів Ліцензійного реєстру здійснюється за допомогою реєстрових номерів, що автоматично присвоюються їм під час реєстрації у Ліцензійному реєстрі.

2. Джерелами інформації Ліцензійного реєстру є створені створювачами електронні документи, а також електронні дані, отримані в порядку електронної інформаційної взаємодії з іншими електронними інформаційними ресурсами відповідно до вимог Порядку електронної (технічної та інформаційної) взаємодії, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 08 вересня 2016 року № 606 «Деякі питання електронної взаємодії електронних інформаційних ресурсів».

3. Інформація про об’єкти Ліцензійного реєстру створюється створювачами шляхом фіксації програмними засобами зазначеного реєстру таких даних:

1) що містяться в заявах здобувачів ліцензії, ліцензіатів, спадкоємців про отримання ліцензії, розширення провадження господарської діяльності з медичної практики, зупинення, відновлення, припинення дії ліцензії повністю та/або частково, переоформлення ліцензії, відкликання раніше поданої заяви про отримання ліцензії або про розширення провадження господарської діяльності з медичної практики, документах, що додаються до заяви про отримання ліцензії, повідомленнях про зміни даних, зазначених у заяві, документах та відомостях, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, поданих у паперовій формі шляхом особистого звернення чи поштовим відправленням з описом вкладення або в

електронній формі через електронний кабінет здобувача ліцензії/ліцензіата, що входить до складу Ліцензійного реєстру;

2) про рішення з питань ліцензування господарської діяльності з медичної практики, прийняті МОЗ на підставі заяв, поданих здобувачами ліцензії, ліцензіатами, спадкоємцями, проведених перевірок додержання ліцензіатами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285, розпоряджень, повідомлень спеціально уповноваженого органу з питань ліцензування, судових рішень;

3) про зміни даних, зазначених у заяві, документах та відомостях, що додавалися до заяви про отримання ліцензії та отриманих у порядку електронної інформаційної взаємодії між Ліцензійним реєстром та іншими електронними інформаційними ресурсами.

VI. Права та обов’язки користувачів Ліцензійного реєстру

1. Користувачі Ліцензійного реєстру зобов’язані:

1) використовувати Ліцензійний реєстр відповідно до вимог цього Порядку та законодавства України.

2) здійснювати доступ до Ліцензійного реєстру та користування його функціональними можливостями виключно в межах наданих їм прав доступу та визначеної ролі користувача;

3) проходити електронну ідентифікацію та автентифікацію відповідно до вимог законодавства та використовувати кваліфікований електронний підпис у випадках, передбачених законодавством;

4) забезпечувати повноту, достовірність, актуальність та своєчасність подання, внесення або використання відомостей, що обробляються в Ліцензійному реєстрі

5) не передавати свої засоби електронної ідентифікації та доступу до Ліцензійного реєстру іншим особам.

2. Користувачі Ліцензійного реєстру мають право:

1) отримувати інформацію про стан розгляду поданих документів, прийняті рішення та чинні ліцензії;

2) отримувати витяги з Ліцензійного реєстру та інформаційні повідомлення;

3) переглядати інформацію щодо заходів державного нагляду (контролю), ступеня ризику, результатів акредитації чи клініко-експертної оцінки.

VII. Обробка, захист і доступ до реєстрової інформації

1. Обробка та захист персональних даних, інших реєстрових даних та інформації Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики здійснюються відповідно до Законів України «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про публічні електронні реєстри».

Вимоги до системи управління ризиками Ліцензійного реєстру та інформування суб'єктів інформаційної взаємодії і правоволодільців про порушення цілісності реєстрової інформації, її несанкціоновану обробку визначаються законодавством про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах та про захист персональних даних.

У разі наявності відповідної технічної можливості адміністратор Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики за допомогою засобів Ліцензійного реєстру здійснює обов'язкове інформування правоволодільців про запити будь-яких осіб щодо інформації про них, що міститься в Ліцензійному реєстрі, а також про збирання, оброблення, внесення такої інформації до Ліцензійного реєстру, її зміну та видалення протягом 10 робочих днів з дня отримання таких запитів чи здійснення зазначених дій.

2. Доступ до інформації Ліцензійного реєстру здійснюється відповідно до Законів України «Про інформацію», «Про доступ до публічної інформації», «Про публічні електронні реєстри», «Про ліцензування видів господарської діяльності».

Користування реєстровою інформацією Ліцензійного реєстру здійснюється в порядку загального, спеціального доступу та електронної інформаційної взаємодії між публічними електронними реєстрами.

Ідентифікація користувачів Ліцензійного реєстру здійснюється шляхом використання інтегрованої системи електронної ідентифікації відповідно до Положення про інтегровану систему електронної ідентифікації, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2023 року № 1150.

3. Користування реєстровою інформацією Ліцензійного реєстру здійснюється у порядку загального та спеціального доступу, та електронної інформаційної взаємодії між публічними електронними реєстрами відповідно до прав доступу користувачів, визначених цим Порядком.

Користувачі мають право:

отримувати інформацію про стан розгляду поданих документів, прийняті рішення та чинні ліцензії;

отримувати витяги з Ліцензійного реєстру та інформаційні повідомлення;

переглядати інформацію щодо заходів державного нагляду (контролю), ступеня ризику, результатів акредитації чи клініко-експертної оцінки.

Порядок оприлюднення, обмеження доступу та надання публічної інформації визначається Законом України «Про доступ до публічної інформації».

4. За наявності технічної можливості відомості Ліцензійного реєстру щодо окремих суб'єктів господарювання надаються користувачам за їх запитами у вигляді інформації (витягу) відомостей з Ліцензійного реєстру. Суб'єкт господарювання має право самостійно формувати та отримувати таку інформацію (витяг) через електронний кабінет здобувача ліцензії/ліцензіата.

У запиті на отримання інформації (витягу) відомостей Ліцензійного реєстру зазначаються:

для юридичної особи – повне найменування, ідентифікаційний код юридичної особи в Єдиному державному реєстрі підприємств і організацій України;

для фізичної особи – підприємця – прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України (для фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером паспорта).

Заяви та запити, подані в електронній формі, підписуються кваліфікованим електронним підписом або удосконаленим електронним підписом, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису заявника або уповноваженої ним особи, відповідно до вимог Закону України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги».

5. З використанням Ліцензійного реєстру надаються такі послуги:

реєстрація об'єктів Ліцензійного реєстру;

користування реєстровою інформацією Ліцензійного реєстру шляхом електронної інформаційної взаємодії між публічними електронними реєстрами (у тому числі формування інформації (витягів) з відомостей з Ліцензійного реєстру щодо окремих суб'єктів господарювання) за їх запитами з дотриманням законодавства щодо захисту інформації з обмеженим доступом.

Користування Ліцензійним реєстром здійснюється на безоплатній основі.

Директор Департаменту цифрових трансформацій в охороні здоров'я **Дмитро ЛУК'ЯНОВ**