

**Здобувач ліцензії, за заявою якого прийнято рішення про відмову у
переоформленні ліцензії на провадження господарської діяльності з
медичної практики**

**1. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ХАРКІВСЬКИЙ
МАШИНОБУДІВНИЙ ЗАВОД "ФЕД"**

Місцезнаходження: Харківська обл., м.Харків, вул. Сумська, буд. 132

Ідентифікаційний код:

Відмовити у переоформленні ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики на підставі пункту 1 частини третьої статті 13 та частини сьомої статті 15 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності». Згідно з поданими документами встановлено невідповідність здобувача ліцензії Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з медичної практики, а саме:

- пункт 2 Відомостей складений з порушенням вимог пункту 11 Ліцензійних умов (рекомендовано зазначити всі методи та привести їх у відповідність до основних професійних завдань та обов'язків, визначених Довідником кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 "Охорона здоров'я", затвердженого наказом МОЗ України від 29.03.2002 № 117);

- пункт 2 Відомостей складений з порушенням вимог пункту 9 Ліцензійних умов (вид медичної допомоги за спеціальностями необхідно визначити виходячи зі змісту статті 352 Основ законодавства України про охорону здоров'я (спеціалізована медична допомога);

- пункт 4 Відомостей складений з порушенням абзацу третього пункту 12 Ліцензійних умов (рекомендовано зазначити розпорядчий документ, яким затверджене Положення про створений ЗОЗ);

- пункт 7 Відомостей складений з порушенням вимог підпункту 25 пункту 13 Ліцензійних умов (відповідно до наказу МОЗ від 11.08.2014 № 552 "Про затвердження Державних санітарних норм та правил "Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я", зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03.09.2014 за № 1067/25844 не допускається проведення стерилізації медичних виробів у кабінетах, де надається медична допомога пацієнтам, або в інших приміщеннях, де відсутні умови для дотримання санітарно-гігієнічних вимог та протиепідемічного режиму, необхідних для процесу стерилізації (рекомендовано створити стерилізаційну);

- пункт 7 Відомостей складений з порушенням підпункту 23 пункту 13 Ліцензійних умов (рекомендовано дотримуватися правил зберігання та здійснення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, що визначені наказом МОЗ від 16.12.2003 № 584 "Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах", зареєстрований в Міністерстві юстиції України 03.03.2004 за № 275/8874 (забезпечити наявність гігрометрів);

- пункт 7 Відомостей складений з порушенням вимог Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень, затвердженого наказом МОЗ України від 16.09.2011 № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 10.10.2011 за № 1159/19897 (рекомендовано створити пункт щеплень (постійний чи тимчасовий));

- пункт 8 Відомостей складений з порушенням вимог підпункту 7 пункту 13 Ліцензійних умов (рекомендовано зазначити засоби вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, згідно з пунктом 7 Відомостей та Переліком категорій законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 04.06.2015 № 374, та виключити ті, повірці не підлягають, у графі 5 рекомендовано зазначити інформацію щодо дати останньої повірки: вид документа, номер, дата та ким виданий));

- пункт 9 Відомостей (позиція 1), 4 та 7 Відомостей (позиція 1) складені з порушенням вимог пункту 32 Ліцензійних умов (посаду рекомендовано зазначати відповідно до вимог наказу МОЗ України від 28.10.2002 № 385 "Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських посад, посад фармацевтів, посад фахівців з фармацевтичною освітою, посад професіоналів у галузі охорони здоров'я, посад фахівців у галузі охорони здоров'я, посад професіоналів з вищою немедичною освітою у закладах охорони здоров'я та посад професіоналів з вищою немедичною освітою, залучених до надання реабілітаційної допомоги у складі мультидисциплінарних реабілітаційних команд в закладах охорони здоров'я", зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 12.11.2002 за №892/7180);

- пункт 9 Відомостей (позиція 1) складений з порушенням вимог пунктів 25, 28 Ліцензійних умов (рекомендовано зазначати відомості про керівника ЗОЗ, кваліфікація якого відповідає вимогам наказу МОЗ України від 22.02.2019 № 446 "Деякі питання безперервного професійного розвитку лікарів", зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 25.03.2019 року за № 293/33264 (втрата чинності: наказ МОЗ від 16.04.2025 №650) та Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 "Охорона здоров'я", затвердженого наказом МОЗ України від 29.03.2002 №117 (зі змінами));

- пункт 10 Відомостей складений з порушенням вимог пункту 24 Ліцензійних умов (кваліфікацію спеціалістів рекомендовано привести у відповідність до вимог Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 "Охорона здоров'я", затвердженого наказом МОЗ України від 29.03.2002 № 117 з урахуванням посад та узгодити з вимогами пункту 4 Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень, затвердженого наказом МОЗ України від 16.09.2011 №595 "Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів", зареєстрований в Міністерстві юстиції України 10.10.2011 за №1159/19897);

- пункт 9 Відомостей складений з порушенням пункту 32 Ліцензійних умов (рекомендовано забезпечити наявність щонайменше одного медичного працівника, зокрема з числа працюючих за сумісництвом, за всіма заявленими в пункті 1 Відомостей спеціальностями (фізіотерапія)).

Відповідно до частини сьомої статті 15 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» право на здійснення виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію,

може переходити від ліцензіата - фізичної особи - підприємця до іншої фізичної особи, яка є її спадкоємцем. Така ліцензія підлягає переоформленню органом ліцензування на ім'я спадкоємця протягом 30 календарних днів з дати набуття ним такого права, за умови відповідності спадкоємця вимогам відповідних ліцензійних умов.

Враховуючи наявність у Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про державну реєстрацію припинення державного підприємства «Харківський машинобудівний завод «ФЕД» (дата запису: 15.02.2024, номер запису: 1004801120037016403, підстава: рішення щодо реорганізації) ТОВ «Харківський машинобудівний завод «ФЕД» рекомендовано звернутись до МОЗ із заявою про отримання ліцензії.

Рішення про відмову у переоформленні ліцензії може бути оскаржено протягом тридцяти календарних днів до Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування у порядку, передбаченому Законом України "Про адміністративну процедуру", та/або до адміністративного суду.

Заява від 10.07.2025 № 2252/0/63-25

Всього 1 справа

**В.о. начальника Управління контролю
якості надання медичної допомоги**

Марина БАЗДУГАНОВА