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 оператора– 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;

електронний кабінет здобувача/ліцензіата – персональне автоматизоване робоче місце користувача – ліцензіата Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики, який пройшов електронну ідентифікацію та автентифікацію, призначене для виконання функцій, що відповідають його ролі в системі.

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

оператор - посадові особи МОЗ, які в установленому порядку мають доступ до Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики. Перелік таких посадових осіб МОЗ визначається рішенням керівника органу.

АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров`я України
Підписання КЕП Скопець Андрій Віталійович
3FAA9288358EC00304000000D6883A00A59FDC00
Мітка часу: 09.10.2025 10:46:45

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».

3. Формування, ведення та адміністрування Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики 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 на провадження господарської діяльності з медичної практики 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».

3051251106916 00002

4. Формування наборів даних, що містяться в Ліцензійному реєстрі на провадження господарської діяльності з медичної практики та підлягають оприлюдненню, з урахуванням Закону України «Про доступ до публічної інформації» розміщуються на офіційному вебсайті МОЗ, зокрема у форматі аналітичної панелі (дашборду).

5. Обробка персональних даних у Ліцензійному реєстрі на провадження господарської діяльності з медичної практики 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 на провадження господарської діяльності з медичної практики ведеться державною мовою.

ІІ. Організація ведення та адміністрування

7. Ліцензійний реєстр на провадження господарської діяльності з медичної практики ведеться МОЗ.

Власником Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики, в тому числі його програмно-технічних засобів, є держава в особі МОЗ.

Функціонування та розвиток Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики, зокрема створення його програмно-технічних засобів, здійснюється за рахунок коштів державного бюджету та інших джерел, не заборонених законодавством.

8. Держателем Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики та володільцем його інформації є МОЗ.

Адміністратором Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики є державне підприємство «Електронне здоров'я».

Держатель та адміністратор Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики здійснюють повноваження, визначені Законом України «Про публічні електронні реєстри».

Адміністратор Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики 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), зупинення, відновлення, припинення дії ліцензії повністю та/або частково, переоформлення ліцензії, а також з повідомленнями про зміни даних, які були зазначені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, поданими в електронній формі через електронний кабінет ліцензіата, що входить до складу Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики;

оператори Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики.

9. Оператори через електронний кабінет оператора вносять відомості щодо прийнятих МОЗ рішень про: видачу ліцензії, залишення заяви про отримання ліцензії без руху, без розгляду, закриття провадження, відмови у видачі ліцензії, переоформлення ліцензії, розширення провадження господарської діяльності з медичної практики, зупинення, відновлення дії ліцензії повністю або частково, припинення дії ліцензії повністю або частково на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Ці та інші відомості вносяться операторами до Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики 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.

ІІІ. Структура та зміст відомостей

10. У Ліцензійному реєстрі на провадження господарської діяльності з медичної практики 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 здобувача ліцензії або ліцензіата (за наявності);

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 здобувача ліцензії або ліцензіата (за наявності);

2) вид господарської діяльності з медичної практики, який ліцензіат має право провадити на підставі ліцензії (екстрена, первинна, спеціалізована, паліативна, медична реабілітація);

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 на провадження господарської діяльності з медичної практики;

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 про розширення та/або звуження дії ліцензії;

11) підставу прийняття, дату прийняття і номер рішення МОЗ про переоформлення ліцензії, дату внесення запису про таке рішення до Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики;

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 на провадження господарської діяльності з медичної практики; 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;

24) інші відомості, надання яких органу ліцензування передбачено статтею 18 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та пунктом 6 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285.

IV. Об'єкти, джерела та створення реєстрової інформації

11. Об'єктами Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики є:

1) ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;

2) повідомлення про зміну даних, зазначених в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії;

3) юридичні особи , фізичні особи-підприємці та суб'єкти надання послуг, яким відповідно до цього Порядку надано доступ до Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Реєстрація та ідентифікація об'єктів Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики здійснюється за допомогою реєстрових номерів, що автоматично присвоюються їм під час реєстрації у Ліцензійному реєстрі на провадження господарської діяльності з медичної практики.

12. Джерелами інформації Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики 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 8 вересня 2016 р. № 606 «Деякі питання електронної взаємодії електронних інформаційних ресурсів».

13. Інформація про об'єкти Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики створюється створювачами шляхом фіксації програмними засобами зазначеного реєстру таких даних:

1) що містяться в заявах здобувачів ліцензії, ліцензіатів, спадкоємців про отримання ліцензії, зупинення, відновлення, припинення дії ліцензії повністю та/або частково, переоформлення ліцензії, документах, що додаються до заяви про отримання ліцензії, повідомленнях про зміни даних, які були зазначені в документах, 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 ліцензіата, що входить до складу Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики;

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 на провадження господарської діяльності з медичної практики та іншими електронними інформаційними ресурсами.

V. Електронні кабінети користувачів

14. У складі Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики функціонують два види електронних кабінетів користувачів - електронний кабінет здобувача/ліцензіата та електронний кабінет оператора, визначення яких наведені у пункті 2 цього Порядку.

15. Через електронний кабінет здобувача/ліцензіата користувач має можливість:

1) здійснити авторизацію із застосуванням кваліфікованого електронного підпису або засобів електронної ідентифікації, що відповідають вимогам законодавства;

2) формувати та подавати до МОЗ заяви, повідомлення та інші документи у електронній формі;

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

4) отримувати витяги з Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики та інформаційні повідомлення;

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

6) отримувати електронні сповіщення про зміни статусу поданих документів або рішень МОЗ.

16. Через електронний кабінет оператора уповноважені працівники МОЗ здійснюють:

1) прийом, перевірку та опрацювання поданих документів ліцензіатів;

2) формування, внесення та актуалізацію даних Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики;

3) підготовку та реєстрацію рішень про видачу, зупинення, відновлення, переоформлення чи анулювання ліцензій;

4) здійснення налаштування користувачів та довідкової інформації Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики відповідно до наданих повноважень;

5) формування сповіщень, звітів і статистичних матеріалів.

17. Доступ користувачів до функціональних можливостей електронних кабінетів визначається рольовою моделлю Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики, яка встановлює рівень прав доступу відповідно до ролі користувача.

18. Електронні кабінети забезпечують можливість інтеграції та електронної взаємодії з іншими державними електронними інформаційними ресурсами, у тому числі через систему електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів «Трембіта», відповідно до законодавства.

VI. Подання заяв та документів

19. Заява про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, зупинення, відновлення, припинення дії ліцензії повністю та/або частково, переоформлення ліцензії, а також з повідомленнями про зміни даних, які були зазначені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії подаються здобувачами ліцензії, ліцензіатами та їхніми спадкоємцями або уповноваженою ними особою через електронний кабінет здобувача/ліцензіата, що

пройшли електронну ідентифікацію та автентифікацію з використанням інтегрованої системи електронної ідентифікації, кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, або інших засобів електронної ідентифікації згідно з вимогами Закону України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги».

На електронні копії оригіналів паперових документів (фотокопії) накладається кваліфікований електронний підпис або удосконалений електронний підпис, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису заявника або уповноваженої ним особи, відповідно до вимог Закону України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги».

Додані до заяви документи або повідомлення в електронній формі подаються у форматі PDF з урахуванням таких вимог:

електронні копії оригіналів паперових документів (фотокопії), що додаються до заяви, повинні відповідати вимогам, установленим Законом України «Про електронні документи та електронний документообіг»;

текст на всіх електронних зображеннях повинен бути розбірливим; документи, що містять більше однієї сторінки, скануються в один файл.

У разі перевищення допустимого для завантаження розміру файла такий файл поділяється на кілька файлів без пропущення сторінок та із збереженням їх послідовності відповідно до оригіналу документа.

Заява формується через електронний кабінет здобувача/ліцензіата на підставі даних, зазначених у пункті 13 цього Порядку, та подається до МОЗ з використанням кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису.

20. Виправлення описок і помилок здійснюється оператором через електронний кабінет оператора після перевірки та підтвердження наданої інформації з використанням документів, що подавалися ліцензіатом до МОЗ у відповідності до статті 73 Закону України «Про адміністративну процедуру».

21. Електронна (технічна та інформаційна) взаємодія Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики 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 8 вересня 2016 р. № 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 застосуванням у

них відповідних комплексних систем захисту інформації з підтвердженою відповідністю за результатами державної експертизи в порядку, встановленому законодавством.

VII. Обробка, захист і доступ до реєстрової інформації

22. 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 на провадження господарської діяльності з медичної практики 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.

23. Користування реєстровою інформацією Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики здійснюється в порядку загального, спеціального доступу та електронної інформаційної взаємодії між публічними електронними реєстрами.

Ідентифікація користувачів Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики 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.

Права та обов'язки користувачів Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики визначаються Законами України «Про інформацію», «Про доступ до публічної інформації», «Про публічні електронні реєстри».

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

У запиті на отримання інформації (витягу) відомостей Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики 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».

25. З використанням Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики надаються такі послуги:

реєстрація об’єктів Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики;

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

Користування Ліцензійним реєстром на провадження господарської діяльності з медичної практики здійснюється на безоплатній основі.

В.о. директора Департаменту цифрових трансформацій в охороні здоров’я **Андрій СКОПЕЦЬ**