

**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ****ПОСТАНОВА**

від 2018 р. №

Київ

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

З метою забезпечення реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» та відповідно до статті 9 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» Кабінет Міністрів України **постановляє:**

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

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

3. Суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, привести свою діяльність у відповідність до цієї постанови протягом трьох місяців з дня набрання нею чинності.

4. Постанова набирає чинності з дня її офіційного опублікування.

Прем'єр-міністр України**В. Гройсман**

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2018 р. №

ЗМІНИ

**до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності
з медичної практики**

1. Абзац другий пункту 3 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 року № 285 (Офіційний вісник України, 2016р. № 30, ст. 1184) (далі – Ліцензійні умови) доповнити новим реченням такого змісту:

«Дія цих Ліцензійних умов також не поширюється на діяльність щодо перевезення та зберігання анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, діяльність щодо вилучення анатомічних матеріалів у донора трупа (окрім випадку, коли така діяльність здійснюється суб'єктом господарювання, який провадить господарську діяльність з медичної практики.»;

2. Абзац четвертий пункту 4 Ліцензійних умов викласти в такій редакції:

«Інші терміни вживаються у значеннях, визначених Основами законодавства України про охорону здоров'я, Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі - Закон) та Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині.»;

3. Ліцензійні умови доповнити новим пунктом 13¹ такого змісту:

«13¹. Ліцензіати, які надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснюють вилучення анатомічних матеріалів (за виключенням гемопоетичних стовбурових клітин) у живих донорів, також зобов'язані:

1) подавати до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної із трансплантацією (далі – Уповноважений орган з питань трансплантації):

- заяву про включення трансплант – координатора до реєстру трансплант-координаторів, яка обов'язково повинна містити інформацію, визначену законодавством, - не пізніше першого робочого дня, що слідує за днем прийняття рішення (наказу) про призначення на посаду трансплант-координатора (покладення виконання обов'язків трансплант-координатора). До зазначеної заяви повинна додаватися засвідчена копія документу, який підтверджує наявність в трансплант-координатора вищої освіти не нижче другого (магістерського) рівня у галузі охорони здоров'я;

- заяву про внесення змін до даних, включених до Реєстру трансплант-координаторів, - не пізніше першого робочого дня, що слідує за днем настання відповідних змін;

- заяву про виключення трансплант – координатора з Реєстру трансплант – координаторів – не пізніше першого робочого дня, що слідує за днем прийняття рішення (наказу) про звільнення трансплант-координатора (чи звільнення працівника від виконання обов’язків трансплант – координатора);

2) забезпечити своєчасне та належне ведення трансплант-координатором реєстру волевиявлення особи про надання згоди або незгоди на посмертне донорство або призначення нею повноважного представника, реєстру волевиявлення особи, яка надала згоду на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів з тіла померлої особи, яку вона представляє, реєстру анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, реєстру живих донорів, реєстру живих донорів гемопоетичних стовбурових клітин, реєстру реципієнтів, реєстру осіб з трансплантованим анатомічним матеріалом;

3) створити належні умови для виконання трансплант-координатором покладених на нього функцій із трансплант-координації;

4) організувати та забезпечити належне виконання трансплант-координатором функцій, покладених законодавством на трансплант-координаторів, а також здійснювати внутрішній контроль за належним виконанням трансплант-координатором таких функцій;

5) забезпечити дотримання лікарями, трансплант-координатором, іншими працівниками, бригадами вилучень анатомічних матеріалів людини вимог Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» та інших нормативно-правових актів, прийнятих на виконання зазначеного закону;

6) подавати до МОЗ України інформацію щодо зупинення діяльності з надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або діяльності з вилучення анатомічних матеріалів у живих донорів на строк більше трьох місяців або припинення здійснення такої діяльності - протягом трьох робочих днів з дня прийняття відповідного рішення;

7) подавати до МОЗ України інформацію щодо відновлення діяльності з надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або діяльності з вилучення анатомічних матеріалів у живих донорів - протягом трьох робочих днів з дня прийняття такого рішення.

4. Пункт 27 Ліцензійних умов доповнити новим абзацом такого змісту:

«Працівник, який призначається на посаду трансплант-координатора або на якого покладається виконання обов’язків трансплант-координатора, повинен мати вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня у галузі охорони здоров’я.»;

5. Пункт 32 Ліцензійних умов доповнити новим абзацом такого змісту:

ПРОЕКТ

«Ліцензіат, який надає медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснює діяльність з вилучення анатомічних матеріалів (за виключенням гемопоетичних стовбурових клітин) у живих донорів, зобов'язаний мати трансплант-координатора, який відповідає кваліфікаційним вимогам. Кількість трансплант-координаторів визначається ліцензіатом, але не менше одного. Допускається виконання працівником функцій трансплант-координатора за сумісництвом (зовнішнє сумісництво) або суміщенням посад (внутрішнє сумісництво).»;

6. Додаток 2 до Ліцензійних умов викласти у редакції, що додається.

«Додаток 2
до Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності з медичної практики

ВІДОМОСТІ
суб'єкта господарювання про стан матеріально-технічної
бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього
і кваліфікаційного рівня

(найменування юридичної особи/прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)

Організаційні вимоги

1. Інформація про спеціальності медичних працівників, за якими провадитиметься господарська діяльність з медичної практики:

лікарські спеціальності: _____

спеціальності молодших спеціалістів з медичною освітою:

2. Інформація про види медичної допомоги (первинна медична допомога, екстрена медична допомога, вторинна (спеціалізована) медична допомога, третинна (високоспеціалізована) медична допомога, паліативна допомога, медична реабілітація), за якими провадитиметься господарська діяльність з медичної практики, та методи, що застосовуватимуться

Порядковий номер	Адреса місця провадження господарської діяльності з медичної практики	Вид медичної допомоги	Лікарські спеціальності та спеціальності молодших спеціалістів з медичною освітою	Методи, що застосовуються у медичній практиці (так/ні)					
				методи профілактики	методи діагностики	методи лікування	методи реабілітації	хірургічні втручання*	методи знеболення

Господарська діяльність з медичної практики включатиме:

а) медичне обстеження живих донорів Так Ні

б) констатація смерті мозку людини Так Ні

в) вилучення анатомічних матеріалів у живих донорів Так Ні

3. Вивіска на вході за адресами місць провадження господарської діяльності з медичної практики:

(зазначаються найменування та вид закладу охорони здоров'я (відокремленого структурного підрозділу), найменування юридичної особи, для фізичної особи - підприємця зазначаються медичні спеціальності, за якими провадиться медична практика, прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)

4. Інформація про установчі документи та структуру закладу охорони здоров'я**:
реквізити документа про утворення закладу охорони здоров'я:

(статут (положення) закладу охорони здоров'я, відокремленого структурного підрозділу (за наявності) із зазначенням дати та номера розпорядчого документа про утворення закладу охорони здоров'я, відокремленого структурного підрозділу (за наявності))

структура закладу охорони здоров'я (у довільній формі) _____

5. Реквізити документа, що є підставою для користування приміщенням:

(вид, дата та номер документа, який надає право користування приміщенням)

6. Реквізити акта санітарно-епідеміологічного обстеження об'єкта***:

(дата, номер, ким виданий)

Матеріально-технічна база за адресами провадження господарської діяльності з медичної практики

7. Перелік наявних приміщень закладу охорони здоров'я, кабінету (кабінетів) фізичної особи - підприємця та їх оснащення (не зазначаються матеріали, інструментарій, які не можна ідентифікувати)

Порядковий номер	Найменування відокремленого структурного підрозділу та режим роботи	Найменування приміщення (кабінету) із зазначенням лікарських спеціальностей та спеціальностей молодших спеціалістів з медичною освітою, що провадять в ньому медичну практику, та його площа	Перелік оснащення (медичні вироби та вироби медичного призначення) із зазначенням повного найменування виробника, моделі		Технічний стан, рік випуску медичної техніки, виробів медичного призначення, апаратури, приладів, інструментарію
			найменування	кількість	

Загальна площа приміщень _____ кв. метрів.

8. Перелік засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації та підлягають метрологічній повірці

Порядковий номер	Найменування засобів вимірювальної техніки	Дата останньої повірки		Реквізити документа про метрологічну повірку
		місяць	рік	

Кадрові вимоги

9. Відомості про відповідність освітнім та кваліфікаційним вимогам лікарів (зокрема керівника закладу охорони здоров'я), трансплант-координатора та професіоналів з вищою немедичною освітою, які працюють в системі охорони здоров'я

Порядковий номер	Прізвище, ім'я, по батькові	Посада (у тому числі посада, на яку буде зараховано)	Основна робота або за сумісництвом	Диплом (спеціальність, серія, номер, дата, ким виданий)	Сертифікат спеціаліста (спеціальність, серія, номер, дата, ким виданий)	Посвідчення про присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано, категорія) (за наявності)

Контактні дані трансплант-координатора: тел. _____; email: _____

10. Відомості про відповідність освітнім та кваліфікаційним вимогам молодших спеціалістів з медичною (фармацевтичною) освітою

Порядковий номер	Прізвище, ім'я, по батькові	Посада (у тому числі посада, на яку буде зараховано)	Основна робота або за сумісництвом	Диплом (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано)	Свідоцтво про проходження підвищення кваліфікації (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано)	Посвідчення про присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії

					номер, дата, ким видано)	(спеціальність, серія, номер, дата, ким видано, категорія) (за наявності)
--	--	--	--	--	-----------------------------	---

11. Відомості про стаж роботи керівника закладу охорони здоров'я та фізичної особи - підприємця відповідно до запису в трудовій книжці за останні п'ять років або реквізити ліцензії (для фізичної особи - підприємця)

Прізвище, ім'я, по батькові	Номер запису	Дата			Відомості про прийом на роботу, переведення на іншу роботу і звільнення з роботи із вказанням причин і посиланням на статтю Кодексу законів про працю України	Реквізити документа (назва, дата та номер)
		число	місяць	рік		

Достовірність наданої інформації підтверджую та ознайомлений, що подання недостовірних даних у документах, що додаються до цих відомостей, є підставою для відмови у видачі ліцензії та анулювання ліцензії (відповідно до статей 12, 13 та 16 Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності").

_____ 20__ р.

_____ (підпис заявника)

_____ (прізвище, ініціали****)

*У разі застосування методу хірургічного втручання із застосуванням трансплантації про це зазначається в цьому розділі

** Пункт 4 не заповнюється фізичною особою - підприємцем.

*** Пункт 6 не заповнюється здобувачем ліцензії, який звертається за отриманням ліцензії виключно на надання первинної медичної допомоги.

**** Підписується здобувачем ліцензії або іншою уповноваженою на це особою.