



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від « ____ » _____ 2023 року № _____

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

Кабінет Міністрів України постановляє:

Внести до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 року № 285 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 30, ст. 1184; 2019 р., № 24, ст. 867; 2023 р., № 19, ст. 325, ст. 1080), зміни, що додаються.

Прем'єр-міністр України

Денис ШМИГАЛЬ

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від « ___ » _____ 2023 року № _____

**ЗМІНИ,
що вносяться до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з
медичної практики**

1. Пункт 9 викласти в такій редакції:

«9. Медична практика ліцензіатом провадиться:

за лікарськими спеціальностями та спеціальностями молодших спеціалістів з медичною освітою, перелік яких затверджений МОЗ, а також фармацевтичними спеціальностями у порядку передбаченому цими Ліцензійними умовами;

за видами медичної допомоги (екстрена, первинна, спеціалізована, паліативна, медична реабілітація);

за місцем (місцями) її провадження, яке (які) зазначені у заяві про отримання ліцензії та в документах, що додавалися до неї (з урахуванням внесених до них змін, поданих ліцензіатом органам ліцензування).».

2. Доповнити Ліцензійні умови пунктом 18¹ такого змісту:

«18¹. Профілактичні щеплення можуть здійснюватись фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фармацевтами клінічними, фармацевтами-косметологами, які пройшли спеціальну підготовку та володіють правилами організації і техніки проведення щеплень, а також навичками надання невідкладної допомоги в разі розвитку післявакцинальних реакцій/післявакцинальних ускладнень, суб'єктів господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, шляхом відкриття медичного кабінету без дотримання вимог підпункту 1 пункту 12 цих Ліцензійних умов, що діятиме відповідно до положення про такий кабінет.».

3. Пункт 21 виключити.

4. Пункти 22-23 вважати пунктами 21-22 відповідно.

5. Додаток 2 до Ліцензійних умов викласти в такій редакції:

«Додаток 2
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від « ___ » _____ 202__ року № ___)

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 (за наявності) фізичної особи - підприємця)

Організаційні вимоги

1. Інформація про спеціальності медичних працівників, фармацевтичних працівників, зокрема, фармацевтів, фахівців з фармацевтичною освітою, за якими провадитиметься господарська діяльність з медичної практики:

лікарські спеціальності: _____

спеціальності молодших спеціалістів з медичною освітою: _____

фармацевтичні спеціальності: _____

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, фармацевтичні спеціальності	Методи, що застосовуються у медичній практиці (так/ні)						
				методи профілактики	методи діагностичні	методи лікування	методи реабілітації	хірургічні втручання	методи знеболення	

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 (за наявності) 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. Відомості про наявність ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами

так ні

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, спеціальностей молодших спеціалістів з медичною освітою, що провадять в ньому медичну практику, фармацевтичних спеціальностей 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 _____ м².

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

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

Кадрові вимоги

9. Відомості про відповідність освітнім та кваліфікаційним вимогам лікарів (зокрема керівника закладу охорони здоров'я), фармацевтів, 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)
------------------	-----------------------------	--	------------------------------------	---	---	--

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, номер, дата, ким видано)	Посвідчення про присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано, категорія) (за наявності)	Сертифікат щодо проходження спеціальних щорічних навчань та правил організації і техніки проведення щеплень, а також навичок надання невідкладної домедичної допомоги в разі розвитку післявакцинальних реакцій/ускладнень.
------------------	-----------------------------	--	------------------------------------	--	--	--	---

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 зазначенням 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 13 та 16 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»).

_____ 20__ р.

(підпис заявника)

(прізвище, ініціали***)

*** не заповнюється здобувачем ліцензії, який в умовах аптечного закладу планує проводити профілактичні щеплення фармацевтичними працівниками.**

** Пункт 3 не заповнюється фізичною особою - підприємцем.

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