

**Перелік нормативно-правових актів та нормативних документів,  
відповідно до яких складено перелік питань дотримання вимог яких  
перевіряється під час проведення заходу державного нагляду (контролю)**

№ з/п	Нормативно-правовий акт або нормативний документ		Дата і номер державно і реєстрації нормативно-правового акта у Мін'юсті
	найменування	дата і номер	
1	Закони України		
1.1	Кодекс законів про працю України (КЗпПУ)	10 грудня 1971 року	
1.2	Про державну статистику (ЗУ № 2614-ХІІ)	17 вересня 1992 року № 2614-ХІІ	
1.3	Про інформацію (ЗУ № 2657-ХІІ)	02 жовтня 1992 року № 2657-ХІІ	
1.4	Про охорону праці (ЗУ № 2694-ХІІ)	14 жовтня 1992 року № 2694-ХІІ	
1.5	Основи законодавства України про охорону здоров'я (ЗУ № 2801-ХІІ)	19 листопада 1992 року № 2801-ХІІ	
1.6	Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення (ЗУ № 4004-ХІІ)	24 лютого 1994 року № 4004-ХІІ	
1.7	Про лікарські засоби (ЗУ № 123/96-ВР)	04 квітня 1996 року № 123/96-ВР	
1.8	Про захист населення від інфекційних хвороб (ЗУ № 1645-ІІІ)	06 квітня 2000 року № 1645-ІІІ	
1.9	Про протидію захворюванню на туберкульоз (ЗУ № 2586-ІІІ)	05 липня 2001 року № 2586-ІІІ	
1.10	Про вищу освіту (ЗУ № 1556-ВІІ)	01 липня 2014 року № 1556-ВІІ	
1.11	Господарський кодекс України (ГКУ № 436-ІV)	16 січня 2003 року	

		№ 436-IV	
1.12	Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності (ЗУ № 877-V)	05 квітня 2007 року № 877-V	
1.13	Про екстрену медичну допомогу (ЗУ №5081- VI)	05 липня 2012 року № 5081-VI	
1.14	Про метрологію та метрологічну діяльність (ЗУ № 1314-VII)	05 червня 2014 року № 1314-VII	
1.15	Про ліцензування видів господарської діяльності (ЗУ № 222-VIII)	02 березня 2015 року № 222-VIII	
1.16	Про відходи (ЗУ № 187/98-ВР)	09 травня 2016 року №187/98-ВР	
2	Постанови Кабінету Міністрів України		
2.1	Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики (постанова № 285)	02 березня 2016 року № 285	
2.2	Про затвердження переліку категорій законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці (постанова № 374)	04 червня 2015 року № 374	
2.3	Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію) (постанова № 376)	26 травня 2005 року № 376	
2.4	Про затвердження переліку професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним медичним оглядам, порядку проведення цих оглядів та видачі особистих медичних книжок (постанова № 559)	23 травня 2001 року № 559	
2.5	Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів (постанова № 753)	02 жовтня 2013 року № 753	
2.6	Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (постанова № 754)	02 жовтня 2013 року № 754	
2.7	Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують (постанова № № 755)	02 жовтня 2013 року № 755	

2.8	Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я (постанова № 765)	15 липня 1997 року № 765	
2.9	Про затвердження Правил санітарної охорони території України (постанова № 893)	22 серпня 2011 року № 893	
2.10	Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів (постанова № 908)	03 липня 2006 року № 908	
2.11	Про затвердження Порядку та умов обов'язкового страхування медичних працівників та інших осіб на випадок інфікування вірусом імунодефіциту людини під час виконання ними професійних обов'язків, а також на випадок настання у зв'язку з цим інвалідності або смерті від захворювань, зумовлених розвитком ВІЛ-інфекції, і переліку категорій медичних працівників та інших осіб, які підлягають обов'язковому страхуванню на випадок інфікування вірусом імунодефіциту людини під час виконання ними професійних обов'язків, а також на випадок настання у зв'язку з цим інвалідності або смерті від захворювань, зумовлених розвитком ВІЛ-інфекції (постанова № 1642)	16 жовтня 1998 року № 1642	
3	Накази МОЗ		
3.1	Про затвердження форм первинної облікової документації з інфекційної, дерматовенерологічної, онкологічної захворюваності та інструкцій щодо їх заповнення (наказ № 1)	10 січня 2006 року № 1	08 червня 2006 року за № 686/12560
3.2	Про затвердження Інструкції про проведення обов'язкових попередніх та періодичних психіатричних оглядів (наказ № 12)	17 січня 2002 року № 12	01 лютого 2002 року за № 94/6382
3.3	Про затвердження державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I – IV груп патогенності, молекулярно-генетичними методами (наказ № 26)	24 січня 2008 року № 26	07 лютого 2008 року за № 88/14779
3.4	Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації екстреної медичної допомоги (наказ № 34)	15 січня 2014 року № 34	

3.5	Про порядок направлення на стажування лікарів і їх наступного допуску до лікарської діяльності (наказ № 48)	17 березня 1993 року № 48	01 квітня 1993 року за № 19
3.6	Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Гігієнічні вимоги до розміщення, облаштування, обладнання та експлуатації перинатальних центрів (наказ № 55)	26 січня 2012 року № 55	20 лютого 2012 року за № 248/2056 1
3.7	Про затвердження Положення про медичний огляд кандидатів у водії та водіїв транспортних засобів (наказ № 65/80)	31 січня 2013 року № 65/80	22 лютого 2013 року за № 308/22840
3.8	Про затвердження форм первинної облікової документації в закладах, що надають медичну допомогу вагітним, роділлям та породіллям, та інструкцій щодо їх заповнення (наказ № 67)	13 лютого 2006 року № 67	02 березня 2006 року за № 221/12095
3.9	Про організацію клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування (наказ № 69)	05 лютого 2016 року № 69	24 лютого 2016 року за № 285/2841 5
3.10	Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються в закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування (наказ № 110)	14 лютого 2012 року № 110	28 травня 2012 року за № 661/20974
3.11	Про впровадження випуску Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78. Охорона здоров'я (наказ № 117)	29 березня 2002 року № 117	
3.12	Про затвердження Порядку допуску до медичної і фармацевтичної діяльності в Україні громадян, які пройшли медичну чи фармацевтичну підготовку в навчальних закладах іноземних країн (наказ № 118-С)	19 серпня 1994 року № 118-С	12 вересня 1994 року за № 218/428
3.13	Про затвердження Державних санітарних норм та правил утримання територій населених місць (наказ № 145)	17 березня 2011 року № 145	05 квітня 2011 року за № 457/19195
3.14	Про затвердження Порядку підтвердження зв'язку зараження ВІЛ-інфекцією з виконанням працівником своїх професійних обов'язків (наказ № 148)	17 березня 2015 року № 148	03 квітня 2015 року за № 377/26822
3.15	Про затвердження табелів оснащення виробами медичного призначення структурних	05 червня 1998 року	

	підрозділів закладів охорони здоров'я (наказ № 153)	№ 153	
3.16	Про затвердження табеля оснащення обладнанням одного робочого місця лікаря- стоматолога та зубного техника (наказ № 158)	11 квітня 2005 року № 158	
3.17	Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу епідемічної ситуації з ВІЛ-інфекції та інструкцій щодо їх заповнення (наказ № 180)	05 березня 2013 року № 180	27 березня 2013 року за № 495/2302 7
3.18	Про затвердження Положення про експертизу тимчасової непрацездатності (наказ № 189)	09 квітня 2008 року № 189	04 липня 2008 року за № 589/1528 0
3.19	Про підвищення кваліфікації молодших спеціалістів з медичною та фармацевтичною освітою (наказ № 198)	07 вересня 1993 року № 198	31 грудня 1993 року за № 206
3.20	Про затвердження форм звітності та інструкцій щодо їхнього заповнення (наказ № 203)	07 квітня 2006 року № 203	26 квітня 2006 року за № 493/12367
3.21	Про організацію профілактики внутрішньолікарняних інфекцій в акушерських стаціонарах (наказ № 234)	10 травня 2007 року № 234	21 червня 2007 року за № 694/1396 1
3.22	Про організацію контролю та профілактики післяопераційних гнійно-запальних інфекцій, спричинених мікроорганізмами, резистентними до дії антимікробних препаратів (наказ № 236)	04 квітня 2012 року № 236	06 червня 2012 року за № 912/2122 4
3.23	Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій (наказ № 246)	21 травня 2007 року № 246	23 липня 2007 року за № 846/14113
3.24	Про затвердження Інструкції про періодичність рентгенівських обстежень органів грудної порожнини певних категорій населення України (наказ № 254)	17 травня 2008 року № 254	12 червня 2008 року за № 524/1521 5
3.25	Про затвердження Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають	02 квітня 2013 року № 259	08 квітня 2013 року за №

	первинну медичну (медико-санітарну) допомогу (наказ № 259)		570/23102
3.26	Щодо організації проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв і організацій, діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб (наказ № 280)	23 липня 2002 року № 280	08 вересня 2002 року за № 639/6927
3.27	Про затвердження Державних санітарних правил і норм «Гігієнічні вимоги до влаштування та експлуатації рентгенівських кабінетів і проведення рентгенологічних процедур (наказ № 294)	04 червня 2007 року № 294	07 листопада 2007 року за № 1256/14523
3.28	Про затвердження форм облікової статистичної документації, що використовується в поліклініках (амбулаторіях) (наказ № 302)	27 грудня 1999 року № 302	
3.29	Про затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами (наказ № 325)	08 червня 2015 року № 325	07 серпня 2015 року за № 959/2740 4
3.30	Про запровадження ведення електронного варіанта облікових статистичних форм в лікувально-профілактичних закладах (наказ № 330)	05 липня 2005 року № 330	
3.31	Про подальше удосконалення атестації лікарів (наказ № 359)	19 грудня 1997 року № 359	14 січня 1998 року за № 14/2454
3.32	Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень (наказ № 360)	19 липня 2005 року № 360	20 липня 2005 року за № 782/1106 2
3.33	Про затвердження форм медичної облікової документації, що використовується в стаціонарах і поліклініках (амбулаторіях) (наказ № 369)	29 грудня 2000 року № 369	

3.34	Про затвердження форм звітності з питань охорони здоров'я та інструкцій щодо їхнього заповнення (наказ № 378)	10 липня 2007 року № 378	03 вересня 2007 року за № 1009/14276
3.35	Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я (наказ № 385)	28 жовтня 2002 року № 385	12 листопада 2002 року за № 892/7180
3.36	Про затвердження Порядку надання комплексної медичної допомоги вагітній жінці під час небажаної вагітності, форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення (наказ № 423)	24 травня 2013 року № 423	27 червня 2013 року за № 1095/23627
3.37	Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну та стаціонарну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності (наказ № 435)	29 травня 2013 року № 435	17 червня 2013 року за № 990/2352 2
3.38	Про затвердження Інструкції про порядок видачі документів, що засвідчують тимчасову непрацездатність громадян (наказ № 455)	13 листопада 2001 року № 455	04 грудня 2001 року за № 1005/619 6
3.39	Про затвердження статистичної документації з питань допоміжних репродуктивних технологій (наказ № 489)	10 грудня 2001 року № 489	25 грудня 2001 року за № 1068/6259
3.40	Про затвердження клінічного протоколу з антибактеріальної профілактики в хірургії, травматології, акушерстві та гінекології (наказ № 502)	29 серпня 2008 року № 502	
3.41	Про затвердження Державних санітарних норм і правил «Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я (наказ № 552)	11 серпня 2014 року № 552	03 вересня 2014 року за № 1067/25844
3.42	Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах (наказ № 584)	16 грудня 2003 року № 584	03 березня 2004 року за № 275/8874
3.43	Про атестацію професіоналів з вищою немедичною освітою, які працюють в системі охорони здоров'я (наказ № 588)	12 серпня 2009 року № 588	23 вересня 2009 року за

			№ 895/1691 1
3.44	Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при вірусному гепатиті В (наказ № 613)	21 червня 2016 року № 613	
3.45	Про затвердження форм первинної облікової документації з онкологічної захворюваності та інструкцій щодо їхнього заповнення (наказ № 629)	10 жовтня 2007 року № 629	26 жовтня 2007 року за № 1222/14489
3.46	Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань й унесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 лютого 2006 року № 66, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 березня 2006 року за № 252/12126 (наказ № 630)	10 жовтня 2007 року № 630	25 жовтня 2007 року за № 1206/144 73
3.47	Про затвердження форми звітності з питань надання медичної допомоги дітям, форми звітності щодо осіб, які мають розлади психіки через уживання психоактивних речовин, та інструкцій щодо їх заповнення (наказ № 665)	31 липня 2013 року № 665	16 серпня 2013 року за № 1423/23955
3.48	Про затвердження Стандарту інфекційного контролю за туберкульозом в лікувально-профілактичних закладах, місцях довгострокового перебування людей та проживання хворих на туберкульоз (наказ № 684)	18. серпня 2010 року № 684	10 вересня 2010 року за № 803/18098
3.49	Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики (наказ № 690)	23 вересня 2009 року № 690	29 жовтня 2009 року за № 1010/17026
3.50	Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при вірусному гепатиті С (наказ 729)	18 липня 2016 року № 729	
3.51	Про затвердження нормативно-правових актів з питань організації та проведення санітарно-	06 листопада 2015 року	21 січня 2016 року

	протиепідемічних заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню грипу та гострих респіраторних інфекцій (наказ 732)	№ 732	за № 115/28245
3.52	Про атестацію молодших спеціалістів з медичною освітою (наказ № 742)	23 листопада 2007 року № 742	12 грудня 2007 року за № 1368/14635
3.53	Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України (наказ № 751)	28 вересня 2012 року № 751	29 листопада 2012 року за № 2001/223 13
3.54	Про порядок контролю якості медичної допомоги (наказ № 752)	28 вересня 2012 року № 752	28 листопада 2012 року за № 1996/223 08
3.55	Про затвердження табелів матеріально-технічного оснащення та примірних штатних нормативів закладу охорони здоров'я «Хоспіс», виїзної бригади з надання паліативної допомоги «Хоспіс вдома», паліативного відділення (наказ № 768)	07 листопада 2011 року № 768	
3.56	Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні (наказ № 787)	09 вересня 2013 року № 787	02 жовтня 2013 року за № 1697/242 29
3.57	Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування (наказ № 898)	27 грудня 2006 року № 898	29 січня 2007 року за № 73/13340
4	Інші накази		
4.1	Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України «Про затвердження Порядку проведення перевірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, та оформлення її результатів» (наказ № 193)	08 лютого 2016 року № 193	24 лютого 2016 року за № 278/28408
4.2	Наказ Міністерства юстиції України «Про затвердження Переліку типових документів, що створюються під час діяльності державних	12 квітня 2012 року № 578/5	17 квітня 2012 року за №

	органів та органів місцевого самоврядування, інших установ, підприємств та організацій, із зазначенням строків зберігання документів» (наказ № 578/5)		571/20884
5	СанПіН		
5.1	Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною» (ДСанПіН 2.2.4-171-10)	12 травня 2010 року № 400 ДСанПіН 2.2.4-171-10	01 липня 2010 року за № 452/17747
6	ДСП		
6.1	Державні санітарні правила та норми, гігієнічні нормативи «Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю» (ДСП 9.9.5.-080-02)	28.01.2002 № 1	
7	ДСТУ		
7.1	Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності	ДСТУ EN ISO 15189:2015 22 червня 2015 року № 61	
7.2	Настанова з облаштування будинків і споруд цивільного призначення елементами доступності для осіб з вадами	ДСТУ-Н Б В.2.2-31:2011	
7.3	Упаковка для медичних виробів, які підлягають фінішній стерилізації. Загальні вимоги	ДСТУ ISO 11607:2003	
7.4	Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації і поточного контролю. Стерилізування вологим теплом у медичних установах	ДСТУ ISO 13683:2003	
7.5	Вироби медичні. Валідація та поточний контроль стерилізування оксидом етилену	ДСТУ ISO 11135:2003	
8	ДБН		
8.1	Будинки і споруди. Доступність будинків і споруд для маломобільних груп населення	ДБН В.2.2-17:2006	
8.2	Будинки і споруди. Заклади охорони здоров'я (ДБН В.2.2-10-2001)	ДБН В.2.2-10-2001	
8.3	Опалення, вентиляція та кондиціонування	ДБН В.2.5-67:2013	