

ДОПОВІДЬ:

**Юридичні нюанси
надання послуг за
допомогою EVD.
Ліцензія.
Необхідні документи.
Угоди на проведення
процедур.
Акредитація.**

Доповідач:

АНТОНІНА НИЖНИК

Засновник та керівник юридичної
компанії «МЕДКОНСАЛТИНГ»,
провідний фахівець в галузі
медичного права,
аудитор з сертифікації систем
управління якістю за стандартом ISO
серії 9001



МЕД+КОНСАЛТИНГ

**Юридична
компанія
МЕДКОНСАЛТИНГ**

НА РИНКУ ПОНАД 7 РОКІВ



ESTE+DERM

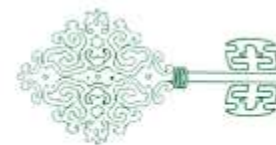


МЕДИЧНА КОСМЕТОЛОГІЯ



КосМед

центр косметології



KeyMed

Косметологический центр



ИНТЕНСИВНАЯ
КОСМЕТОЛОГИЯ

EDIT



VIZIT COSMETIC

Клиника пластической хирургии



MEDICELL

clinic of aesthetic medicine

КЛІНІКА ЛІТУС  ЕСТЕТИК АТЕЛЬЄ



центр лазерної косметології
Лазерхауз

1. Успішно проходити перевірки

2. Впевнено почуватися в конфліктній ситуації

3. Мати конкурентні переваги

**Робота
в правовому
полі**

Ліцензування

Документація

Акредитація

Ліцензування

Суб'єкти медичної практики

Фізична-особа
підприємець, що
має медичну
освіту

Фізична-особа
підприємець, що
НЕ МАЄ медичної
освіти

Юридична
особа

Юридична особа	ФОП медик	ФОП не медик
<p>Потрібен головний лікар спеціалізація - «Організація і управління охороною здоров'я»</p>	Не потрібен	Не потрібен
Проходить акредитацію	Не проходить	Не проходить
Різні спеціальності	Різні спеціальності	Різні спеціальності
Будь-які види діяльності (цілодобова стаціонарна допомога, хірургічні втручання будь-якої складності і т.п.)	Денний стаціонар, амбулаторні хірургічні втручання	Денний стаціонар, амбулаторні хірургічні втручання
Є закладом охорони здоров'я	Не є закладом	Не є закладом

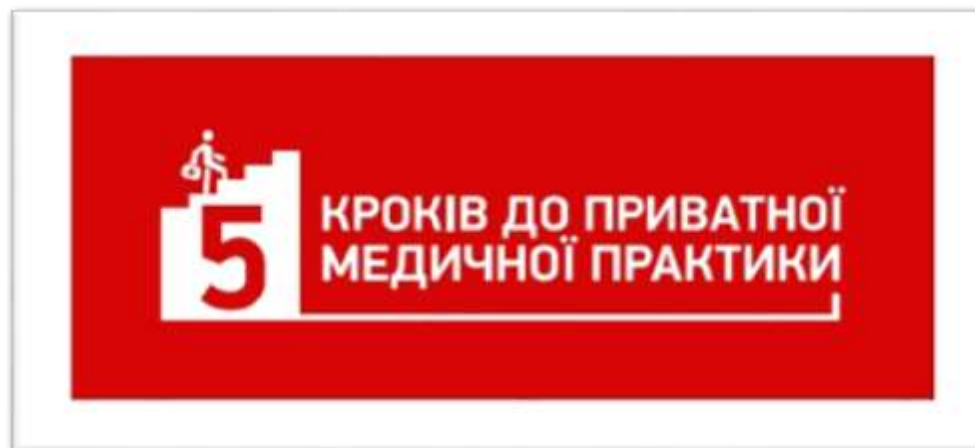
Хірургічні втручання
(планові та
невідкладні),
виконання яких
потребує
стаціонарних умов,
ліцензіат

повинен здійснювати
на матеріально-
технічній базі

**закладів охорони
здоров'я**

Обмеження
ЩОДО
ДІЯЛЬНОСТІ
ФОП

п. 14 Ліцензійних
умов



ПРОЕКТ
ЮРИДИЧНОЇ КОМПАНІЇ
«МЕДКОНСАЛТИНГ»

1

Пошук приміщення

2

Оснащення приміщення обладнанням

3

Пошук персоналу

4

Отримання Акту санітарно-епідеміологічного обстеження

5

Складання Відомостей і подання пакету документів до МОЗ України

Чи потрібна ліцензія ?


ЛІЦЕНЗІЯ

Найменування органу ліцензування
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Номер і дата прийняття рішення №1168 від 3 листопада 2016 р.

Вид господарської діяльності (повністю або частково)
Медична практика

Найменування юридичної особи (її філій, інших відокремлених підрозділів) або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

Код згідно з ЄДРПОУ юридичної особи, реєстраційний номер платника податків ліцензіата – фізичної особи – підприємця або серія, номер та дата видачі паспорта фізичної особи – підприємця, яка через свої релігійні переконання відмовилася від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомила про це відповідний контролюючий орган та має відмітку в паспорті **4029**

Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця
м. Вінниця, вул. Келецька, _____

Посада особи органу ліцензування, яка підписала рішення про видачу ліцензії
Заступник Міністра

Іван Р.Р.

 
Особа, ліцензіатом органу ліцензування або укладеною особою (прізвище, ім'я, по батькові)
М.П.

Обладнання=медичне
обладнання

Діяльність = медична
діяльність

Професійна діяльність
медичних працівників

Вартість ліцензії для ФОП в ЮК Медконсалтинг

Дві спеціальності:

**дерматовенерологія,
сестринська справа**

6000 гривень

+ офіційний платіж 1841 гривня



Документація




ВИДИ ДОКУМЕНТАЦІЇ

Документація, що затверджена
МОЗ України

Документація, що розробляється
ліцензіатами самостійно



Інформована ЗГОДА




**Згода, що
затверджена
МОЗ України
003-6/о**

Обов'язкова

**Згода, що
розроблена
самоcтійно**

Добровільна



Відповідно до статті 43 Основ законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 № 2801-XII інформована добровільна згода необхідна для застосування методів діагностики, профілактики та лікування.

У Цивільному кодексі України (ЦКУ): надання медичної допомоги фізичній особі, яка досягла чотирнадцяти років, провадиться за її згодою; повнолітня дієздатна фізична особа, яка усвідомлює значення своїх дій і може керувати ними, має право відмовитися від лікування; у невідкладних випадках, за наявності реальної загрози життю фізичної особи, медична допомога надається без згоди фізичної особи або її батьків (усиновлювачів), опікуна, піклувальника

(ч. 2-5 ст. 284)

Конвенції про захист прав та гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини від 04.04.1997 №: медичне втручання може здійснюватися лише після того, як заінтересована особа, будучи поінформованою, дасть на це свою добровільну згоду. (ст. 5);

Європейській хартії прав пацієнтів (листопад 2002): кожен має право на отримання будь-якого виду інформації, яка допоможе йому/їй активно брати участь у прийнятті рішень щодо свого здоров'я; ця інформація є обов'язковою попередньою умовою проведення будь-якої процедури і лікування, включаючи участь у наукових дослідженнях


(ст. 4)

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики

(постанова КМУ № 285 від 02.03.2016 року)

- ▶ здійснювати медичне втручання після отримання згоди на медичне втручання, крім випадків надання невідкладної медичної допомоги;
- ▶ надавати пацієнту (законному представнику) в доступній формі інформацію про стан його здоров'я, мету здійснення запропонованих досліджень і лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, у тому числі наявність ризику для життя і здоров'я;
- ▶ дотримуватися вимог до ведення форм первинної облікової документації, що затверджені МОЗ.

пп.17,19,22 п. 13
Ліцензійних умов



Вимоги до згод,
що розроблені
самостійно

На бланку із зазначенням
реквізитів закладу

ПІБ клієнта зазначено
повністю, без скорочень

Інформація щодо особливостей
та суті процедури

Роз'яснено результат та ефективність процедури



Вказано можливі ускладнення та ризики

Рекомендації для пацієнта

**Найменування закладу,
Код ЕДРПОУ, місцезнаходження**

Інформована згода на проведення ін'єкцій ботуліністичного токсину

Я, _____ повністю проінформований про сутність, безпеку
ПІБ пацієнта

косметологічної процедури, що буде проведено (а саме ін'єкції препарату, що містить ботуліністичний токсин із застосуванням препарату: _____) Мені надано можливість задати всі питання, що мене цікавлять, і я повністю зрозумів можливі наслідки медичного втручання, можливі побічні ефекти та протипоказання, в тому числі:

Особливості процедури:

1. На обраній ділянці ін'єкційним методом (шприць з голкою) вводиться визначений препарат.

Результат:

1. Термін ефективної дії препарату складає 4-6 місяців, після чого можлива повторна ін'єкція.

Ускладнення та ризики:

1. На місці ін'єкції може утворитися гематома («синець»), який мимовільно зникає через 7-10 днів.

Рекомендації:

- Впродовж першої доби після ін'єкції не вживати алкогольні напої.

Підписи:

Пацієнт: _____ / _____ / «_» _____ 20__ р

Лікар-дерматовенеролог: _____ / _____ / «_» _____ 20__ р

БЛАНК, ВКАЗАТИ ВАШ РЕКВІЗИТИ, КОД ЕДРПОУ

Информированное Со
на проведение процедур лазе

г. Киев « _____ » _____

Клиника _____ в лице _____
(в дальнейшем – Клиника), и (далее по тексту – "Клиент"), договор:

1.1. Клиент поручает, а Клиника берет на себя обязательства:
оволосения в определенной зоне тела Клиента, методом
Соглашения.

1.2. При этом Клиника обязуется:

- оказывать услуги по лазерной эпиляции качес
косметическими технологиями и мировыми стандартами, реком
оборудования, используемого при процедуре.

- не использовать без согласования с Клие
малейший вред здоровью Клиента и соблюдать конфиденциальн

за период проведения основного курса до
(пятидесяти) – 90 (девяноста) и более процентов удаления избь
зоне тела Клиента, либо добиться значительного осветления и утог
достижение такого результата требуется около 10 сеансов с инте
Клиента нецеленных гормональных изменений с проявлением ги

1.3. Условия проведения процедуры:

Перед проведением курса лазерной эпиляции была прове

ІНФОРМОВАНА ЗГОДА НА ВСТУП ПРЕПАРАТУ БОТОКС®

Я, _____ р. н.,
(ПІБ, пацієнта)

контактний телефон: _____

надаю свою усвідомлену згоду на проведення процедури введення препарату Ботокс® в косметологічних цілях,
лікарем _____

(ПІБ лікаря)

Контактний телефон лікаря: _____

Я підтверджую, що мене проінформували про хід процедури, протипоказання, можливу побічну дію і про застосовуваний препарат.

Я розумію, що препарат Ботокс® призначений для корекції м'язових зморшок і вводиться шляхом ін'єкцій.

Ін'єкцій препарат Ботокс® повинен здійснювати кваліфікований лікар, який пройшов курс спеціальної підготовки і отримав дозвіл фірми-виробника.

Допускається проведення ін'єкцій амбулаторно в умовах процедурного кабінету.

Терапевтичний успіх і тривалість терапевтичної дії:

Перший помітний ефект проявляється через 2-10 днів після ін'єкцій Ботокс®. Максимальний ефект настає через 14 днів. У більшості пацієнтів тривалість дії Ботокс® триває близько 3 місяців. Після цього до м'язів повертається здатність скорочуватися і зморшки знову стають помітними. Повторне застосування Ботокс® допускається, але в рідкісних випадках воно викликає утворення антитіл до діючої речовини. В результаті зникає або повністю відсутня ефективність ін'єкцій. Задовільний результат не можна гарантувати.

Особливо складно розрахувати дозу при першому сеансі корекції. Крім того, не можна гарантовано напевно термін, протягом якого препарат буде діяти у вашому випадку, а так само наскільки буде успішною корекція.

Я ознайомлений (а) зі списком протипоказань для введення препарату Ботокс® Ф, та підтверджую відсутність в мене таких протипоказань:

ПРОТИПОКАЗАННЯ:

Загальні:

- Грибкові захворювання в анамнезі до будь-якого компонента препарату.
- Завищений процес в місці передбачуваної ін'єкції (ін'єкцій).

БЛАНК (реквизиты +код ЕДРПОУ)

Информированное добровольное согласие на проведение процедуры «Контурная пластика»

Я, _____

(Ф.И.О пациента)

« _____ » 19 _____ года рождения, п

Подписывая данное согласие подтверждаю, что я, получив
«Контурная пластика».

Врач проинформировал меня о показаниях и механизме его действия, методах проводимой процедур

Я ознакомлена со списком показаний к прове

1. Коррекция возрастных изменений кожи
2. Филлинг (заполнение) морщин
3. Коррекция контуров тела

В силу того, что используется игла, присутствию
зуда или дискомфорта в области инъекций. Также эффект
инъекции, так же как и некроз тканей, абсцесс, гранулем

Если у вас продолжают появляться/развиваться
быстрее, сообщите об этом вашему лечащему врачу дл
эффектов может длиться до нескольких месяцев. Эстетич
месяцев, но его продолжительность будет зависеть от
факторов жизни, таких как воздействие солнца и курен
большого количества сосудов и движения в области губ.
и это оптимизирует результат и максимизирует эффект

БЛАНК

ІНФОРМОВАНА ЗГОДА НА ПРОВЕДЕННЯ ПРОЦЕДУРИ REGENERA ACTIVA

Я, _____ р. н.,

(ПІБ, клієнта)

контактний телефон _____

надаю свою усвідомлену згоду на проведення процедури REGENERA ACTIVA в косметологічних цілях, що буде

проводитися лікарем _____

(ПІБ лікаря)

Я повністю розумію, як саме відбувається процедура та її прогнозований ефект:

Я розумію, що REGENERA ACTIVA – це складна процедура, яка передбачає відновлення (часткове чи повне) ще живих,
гіпотрофічних та гіпофункціонуючих волоссяних фолікулів.

Я повідомлений (-на) про можливі труднощі в досягненні максимального відновлення волосся.

Я повністю розумію, що активний ріст волосся почнеться тільки через 3-6 місяців, а результат втручання буде помітний
лише через рік після проведеної процедури.

Я ознайомлений (а) зі списком протипоказань, та підтверджую відсутність в мене таких протипоказань:

– Гостра фаза інфекційних захворювань:

1. МЕДИКО-ПРАВОВА ДОКУМЕНТАЦІЯ



Для приватно-практикуючих лікарів

Пакет «Основний»

Пакет «Розширений»



Для закладів охорони здоров'я

Пакет «Стандарт»

Пакет «Преміум»

2. ЗРАЗКИ ДОКУМЕНТІВ ЗА ОКРЕМИМИ НАПРЯМКАМИ

- Договори з пацієнтами
- Інформовані згоди на різні види медичних втручань
- Посадові інструкції
- Документи, пов'язані з обігом лікарських засобів
- Інструкції з охорони праці
- Кадрова документація



Укладання договору с пацієнтом

Письмова форма не є обов'язковою

Укладається для фіксації фінансових зобов'язань (розстрочка, оплата після комплексу процедур)

Якщо оплату здійснює юридична особа



НАЙБІЛЬШ
ПОШИРЕНІ
ПОМИЛКИ

Відсутній чіткий предмет
договору

Відсутня ціна

Договір підписує особа
без повноважень

Відсутні реквізити закладу

Не можливо ідентифікувати
пацієнта (замовника)

Мова договору



Акредитація медичних закладів


30 січня 2018 року вступив в силу Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення».

Внесені зміни до Основ законодавства про охорону здоров'я (розділ IV, ст. 7) ст.16 «Заклади охорони здоров'я можуть

ДОБРОВІЛЬНО

проходити акредитацію в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України».





Новий Акт перевірки дотримання ліцензійних умов

Акт перевірки МОЗ

Наказ МОЗ України 03.11.2017 N 1366

«Про затвердження уніфікованої форми акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері господарської діяльності з медичної практики, що підлягає ліцензуванню»

Висновок за результатами юридичного аудиту

Питання	Зауваження та рекомендації
<p>Наявність необхідної інформації у доступному для споживача місці</p>	<p>Інформація у куточку споживача наявна, проте потребує корегування.</p> <p>Рекомендації:</p> <p>Розмістити у куточку споживача інформацію про медичних працівників, із зазначенням прізвища, імені, по батькові, посади, а також про наявність кваліфікаційної категорії.</p> <p>Розмістити інформацію щодо контактних телефонів та адрес, за якими може поскаржитись пацієнт.</p> <p>Розмістити актуальну редакцію Закону України «Про захист прав споживачів».</p> <p>В книзі відгуків та пропозицій пронумерувати заяви. Книгу прошити, оформити належним чином: написати «прошито, пронумеровано та скріплено печаткою 92 сторінки», підписати, поставити печатку.</p> <p>Зразки документів додаються.</p>

ВИСНОВКИ
робити
Вам!

Facebook page for MEDKONСАЛТИНГ. The page features a cover photo with the company logo and the tagline "Здоров'я Вашого бізнесу". The navigation bar includes options like "Страница", "Сообщения", "Уведомления", "Статистика", "Инструменты для публикации", "Настройки", and "Помощь". The left sidebar lists "Главная", "Информация", "Услуги", "Отзывы", and "Фото". The main content area shows interaction buttons: "Нравится", "Подписаться", "Поделиться", and "Свяжитесь с нами". A review section displays a 4.9 star rating and the text "Юридическая компания в Киев".

МЕДКОНСАЛТИНГ
Здоров'я Вашого бізнесу

Нравится Подписаться Поделиться Свяжитесь с нами

Юридическая компания в Киев
4.9 ★★★★★

Facebook

Файл Права Вік Журнал Закладки Інструменти Справка

Сергей Антонов | Послуги - Юридична фір... | Нужна ли виза в египет... | Египет: Виза и правила в... | Нужна ли виза в Египет для... |

www.medconsulting.com.ua/ru/poslugy/

Часто посещаемые | Начальная страница | счетчик - Поиск в Го... | Приказ МОЗ Украин... | Начальная страница

МЕД КОНСАЛТИНГ

ГОЛОВНА | ПРО НАС | ПОСЛУГИ | ПРОДУКЦІЯ/СЕМІНАРИ | ЗАКОНОДАВСТВО | НОВИНИ | ПИТАННЯ-ВІДПОВІДЬ | КОНТАКТИ

Головна - Послуги

ПОСЛУГИ

Компанія МЕДКОНСАЛТИНГ пропонує правові послуги для медичних установ, приватно-практикуючих лікарів, салонів краси та фітнес-клубів:

- акредитація медичних установ;
- аудит перед акредитацією;
- ІСО-сертифікація системи управління якістю;
- допомога в отриманні ліцензії на медпрактику;
- складання відомостей;
- правові консультації;
- легалізація іноземних фахівців;
- реєстрація колективних договорів;
- оформлення квіточка та теми споживача;
- представництво в судах;
- юридичний аудит, підготовка до перевірок з боку контролюючих органів;
- подання щорічної медичної звітності;
- абонентське обслуговування;
- розробка та експертна документація;
- отримання ліцензії на наркотики.

Юристи нашої компанії допоможуть вирішити проблеми, що склалися у Вас, в найкоротші строки на високому професійному рівні.

Також ми надаємо послуги зі СТВОРЕННЯ САЙТІВ та вивчення

Звізна адреса "Єдиного візита МОЗ"

Позапланові перевірки

НОВІ ЛІЦЕНЗІЙНІ УМОВИ

ЯКІСТЮ

АКРЕДИТАЦІЯ МЕДИЧНИХ ЗАКЛАДІВ

Підготовка до перевірок МОЗ УКРАЇНИ

Windows | 72:27 | 12.10.2017

www.medconsulting.com.ua



Бажає здоров'я
Вашому бізнесу

+380 (67) 796-11-36

+380 (44) 466-11-46

www.medconsulting.com.ua

**м. Київ, вул. Ушинського,
будинок 40, офіс 219**

Доповідач:

Антоніна Нижник

Засновник та керівник
юридичної компанії
«МЕДКОНСАЛТИНГ»,
провідний фахівець в
галузі медичного права,
аудитор з сертифікації
систем управління
якістю за стандартом
ISO серії 9001