

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 15 липня 1997 р. № 765

Київ

Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я

{Назва Постанови із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ [№ 1216 від 17.12.2012](#)}

{Із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ

[№ 678 від 21.06.2001](#)

[№ 134 від 14.02.2002](#)

[№ 1035 від 10.11.2010](#)

[№ 1216 від 17.12.2012](#)

[№ 329 від 27.05.2015](#)

[№ 921 від 11.11.2015](#)

[№ 68 від 08.02.2017](#)

[№ 215 від 13.03.2019](#)

[№ 592 від 13.05.2022](#)

[№ 362 від 21.04.2023](#)}

З метою підвищення якості надання медичної допомоги населенню України та відповідно до статті 16 [Основ законодавства України про охорону здоров'я](#) Кабінет Міністрів України **постановляє**:

1. Затвердити [Порядок акредитації закладу охорони здоров'я](#), що додається.

{Пункт 1 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ [№ 1216 від 17.12.2012](#)}

2. Міністерству охорони здоров'я у двомісячний термін створити Головну акредитаційну комісію при Міністерстві охорони здоров'я України та забезпечити формування акредитаційних комісій при Міністерстві охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, управліннях охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій.

{Абзац другий пункту 2 виключено на підставі Постанови КМ [№ 1035 від 10.11.2010](#)}

3. Міністерству охорони здоров'я України, Міністерству охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, обласним, Київській та Севастопольській міським державним адміністраціям забезпечити проведення державної акредитації всіх закладів охорони здоров'я до 2000 року.

Державному департаменту з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення провести протягом 2001 року акредитацію фармацевтичних (аптечних) закладів.

{Пункт 3 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ [№ 678 від 21.06.2001](#)}

3¹. Установити, що:

на територіях, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, перелік яких затверджується Міністерством з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій, акредитація закладу охорони здоров'я не проводиться протягом періоду тимчасової окупації, бойових дій та шести місяців з визначеної дати припинення бойових дій на відповідних територіях;

акредитаційний сертифікат закладів охорони здоров'я, строк дії якого закінчився у період воєнного стану або за три місяці до дня введення воєнного стану, продовжує діяти до завершення 12 місяців з визначеної дати припинення бойових дій на відповідних територіях, перелік яких затверджується Міністерством з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій.

{Постанову доповнено пунктом 3¹ згідно з Постановою КМ [№ 592 від 13.05.2022](#); в редакції Постанови КМ [№ 362 від 21.04.2023](#)}

4. Контроль за виконанням цієї постанови покласти на Віце-прем'єр-міністра України Кураса І.Ф.

**Виконуючий обов'язки
Прем'єр-міністра
України**

В.ДУРДИНЕЦЬ

Інд. 28

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 15 липня 1997 р. № 765
(у редакції [постанови Кабінету Міністрів України](#)
[від 17 грудня 2012 р. № 1216](#))

ПОРЯДОК **акредитації закладу охорони здоров'я**

{У тексті Порядку слова “фармацевтичні (аптечні) заклади” в усіх відмінках замінено словами “аптечні заклади” у відповідному відмінку згідно з Постановою КМ [№ 921 від 11.11.2015](#)}

1. Акредитація закладу охорони здоров'я (далі - акредитація) - це офіційне визнання наявності у закладі охорони здоров'я умов для якісного, своєчасного, певного рівня медичного обслуговування населення, дотримання ним стандартів у сфері охорони здоров'я, відповідності медичних (фармацевтичних) працівників єдиним кваліфікаційним вимогам.

2. Заклади охорони здоров'я (далі - заклади) незалежно від форми власності, в тому числі аптечні, можуть добровільно проходити акредитацію.

Акредитація закладу проводиться після отримання ним ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, ліцензії на провадження господарської

діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, крім активних фармацевтичних інгредієнтів.

{Пункт 2 в редакції Постанови КМ № 215 від 13.03.2019}

3. Акредитацію закладів, крім аптечних закладів, проводить Головна акредитаційна комісія, а акредитацію аптечних закладів - Головна комісія з акредитації аптечних закладів, що утворюються при МОЗ (далі - головні акредитаційні комісії), та акредитаційні комісії, що утворюються при Міністерстві охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділах охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій (далі - акредитаційні комісії).

4. Положення про головні акредитаційні комісії та типові положення про акредитаційні комісії затверджуються МОЗ.

5. Головна акредитаційна комісія при МОЗ проводить акредитацію закладів:

приватної, змішаної, державної форми власності, які надають спеціалізовану медичну допомогу та паліативну допомогу;

комунальної форми власності, які перебувають в управлінні виконавчих органів Київської та Севастопольської міських, міських (міст обласного значення) рад і надають екстрену, спеціалізовану медичну допомогу та паліативну допомогу;

комунальної форми власності, засновниками яких є обласні ради і які надають екстрену, спеціалізовану медичну допомогу та паліативну допомогу.

Акредитаційні комісії проводять акредитацію закладів (крім аптечних закладів):

комунальної форми власності, які перебувають в управлінні виконавчих органів міських (крім міст обласного значення) селищних та сільських рад і надають первинну, спеціалізовану медичну допомогу, паліативну допомогу;

комунальної форми власності, засновниками яких є районні ради і які надають первинну, спеціалізовану медичну допомогу, паліативну допомогу;

приватної форми власності, які надають первинну медичну допомогу.

Головна комісія з акредитації аптечних закладів при МОЗ проводить акредитацію аптечних закладів незалежно від форми власності.

{Пункт 5 в редакції Постанови КМ № 362 від 21.04.2023}

6. Для проходження акредитації заклад подає заяву про проведення акредитації ([додаток 1](#)) та документи згідно з переліком обов'язкових документів, що додаються до заяви про проведення акредитації ([додаток 2](#)).

Відповідна головна акредитаційна або акредитаційна комісія у двомісячний строк з дня подання закладом заяви про проведення акредитації здійснює розгляд поданих закладом документів на предмет їх відповідності переліку, визначеному цим Порядком, та формує експертні групи для проведення оцінки відповідності закладу стандартам акредитації (далі - експертна оцінка).

Стандарти акредитації закладів затверджуються МОЗ.

7. Результати проведеної експертної оцінки вносяться до експертного висновку про відповідність закладу стандартам акредитації (далі - експертний висновок), в якому зазначаються пропозиції щодо акредитації закладу та присвоєння останньому на підставі затверджених МОЗ критеріїв акредитації відповідної акредитаційної категорії (друга, перша, вища) або відмови в акредитації.

8. На підставі розгляду поданих закладом документів, експертних висновків відповідна головна акредитаційна або акредитаційна комісія у місячний строк приймає рішення або про акредитацію закладу та присвоєння закладу певної акредитаційної категорії (друга, перша, вища), або про відмову в акредитації, або про необхідність проведення у місячний строк повторної експертної оцінки.

Відповідна головна акредитаційна або акредитаційна комісія протягом 10 робочих днів інформує заклад про прийняте рішення.

Порядок проведення експертної оцінки, у тому числі повторної експертної оцінки, відповідності закладу стандартам акредитації, а також положення про експертну групу затверджуються МОЗ.

9. Рішення головних акредитаційних комісій затверджуються наказом МОЗ.

Рішення акредитаційних комісій після погодження з Головною акредитаційною комісією при МОЗ затверджуються наказами Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій.

10. У разі прийняття рішення про присвоєння закладу певної акредитаційної категорії відповідна головна акредитаційна або акредитаційна комісія безоплатно видає йому акредитаційний сертифікат ([додаток 3](#)).

Строк дії акредитаційного сертифіката не повинен перевищувати трьох років і визначається відповідною головною акредитаційною комісією або акредитаційною комісією з урахуванням рекомендацій, зазначених в експертному висновку.

Строк дії акредитаційних сертифікатів, виданих закладам охорони здоров'я, що провадять діяльність у населених пунктах, на території яких органи державної влади тимчасово не здійснюють свої повноваження або які розташовані на лінії зіткнення, згідно з [переліками](#), затвердженими розпорядженням Кабінету Міністрів України від 7 листопада 2014 р. № 1085 (Офіційний вісник України, 2014 р., № 92, ст. 2655; 2015 р., № 36, ст. 1090), продовжується на період проведення антитерористичної операції.

{Пункт 10 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ № 329 від 27.05.2015}

11. Протягом строку дії акредитаційного сертифіката заклад несе відповідальність за дотримання галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

12. Бланк акредитаційного сертифіката виготовляється друкарським способом, має облікову серію і номер.

В акредитаційному сертифікаті зазначається найменування акредитаційної комісії, що його видала, акредитаційна категорія, назва закладу, адреса (адреси) закладу, строк дії, дата та номер рішення про акредитацію закладу, реєстраційний номер та дата видачі.

Акредитаційний сертифікат підлягає постійному зберіганню у закладі.

13. Акредитовані заклади вносяться до реєстру акредитованих закладів, що ведеться МОЗ.

14. У разі прийняття рішення про відмову в акредитації головна акредитаційна комісія або акредитаційна комісія повинна повідомити про це відповідний орган ліцензування протягом 10 робочих днів після затвердження зазначеного рішення.

Заклад, якому відмовлено в акредитації, може подати заяву про проведення акредитації не раніше ніж через один рік після прийняття головною акредитаційною або акредитаційною комісією рішення про відмову в акредитації.

15. Позачергова акредитація може проводитися з ініціативи закладу з метою підвищення категорії, проте не раніше ніж через один рік після затвердження МОЗ рішення про попередню акредитацію.

За результатами проведеної позачергової акредитації головна акредитаційна комісія може прийняти рішення про присвоєння закладу певної акредитаційної категорії, зниження категорії закладу або анулювання акредитаційного сертифіката.

{Пункт 15 в редакції Постанови КМ № 215 від 13.03.2019}

16. У разі анулювання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами відповідна головна акредитаційна комісія приймає рішення про анулювання акредитаційного сертифіката.

У разі прийняття головною акредитаційною комісією рішення про анулювання акредитаційного сертифіката або зниження акредитаційної категорії раніше виданий закладу сертифікат анулюється.

17. У разі незгоди з експертним висновком керівник закладу будь-якої форми власності може подати протягом 10 робочих днів з дати ознайомлення з експертним висновком апеляцію до МОЗ з вимогою провести повторну експертну оцінку експертною групою у новому складі або безпосередньо оскаржити експертний висновок у судовому порядку. Якщо керівник закладу не погоджується з експертним висновком, підготовленим за результатами повторної експертної оцінки, він може оскаржити його у судовому порядку.

18. Бланк акредитаційного сертифіката підлягає переоформленню у разі:

зміни назви закладу;

{Абзац другий пункту 18 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 215 від 13.03.2019}

зміни найменування суб'єкта господарювання, структурним підрозділом якого є заклад;

зміни адреси закладу, якщо така зміна пов'язана з перейменуванням населеного пункту, вулиці або зміною нумерації будинку.

У разі виникнення підстав для переоформлення акредитаційного сертифіката заклад подає відповідній головній акредитаційній або акредитаційній комісії заяву про переоформлення акредитаційного сертифіката (додаток 4), копію сертифіката, який підлягає переоформленню, та відповідні документи або їх нотаріально засвідчені копії, які підтверджують зазначені зміни.

19. У разі втрати або пошкодження бланка акредитаційного сертифіката головна акредитаційна комісія або акредитаційна комісія видає закладу на підставі відповідної заяви дублікат акредитаційного сертифіката та приймає рішення про анулювання бланка акредитаційного сертифіката, який було втрачено або пошкоджено.

20. Ведення обліку, зберігання бланків акредитаційних сертифікатів покладається на головні акредитаційні та акредитаційні комісії.

Документи, на підставі яких проводиться акредитація закладу, зберігаються протягом п'яти років у МОЗ або Міністерстві охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділах охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій.

{Порядок в редакції Постанови КМ № 1216 від 17.12.2012}

Додаток 1
до Порядку
(в редакції постанови Кабінету Міністрів
України
[від 8 лютого 2017 р. № 68](#))

ЗАЯВА

про проведення акредитації закладу охорони здоров'я

{Додаток 1 в редакції Постанов КМ [№ 1216 від 17.12.2012, № 68 від 08.02.2017](#); із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ [№ 215 від 13.03.2019](#)}

Додаток 2
до Порядку
(в редакції постанови Кабінету Міністрів
України
[від 8 лютого 2017 р. № 68](#))

ПЕРЕЛІК

обов'язкових документів, що додаються до заяви про проведення акредитації закладу охорони здоров'я

Копія положення (статуту) закладу, засвідчена в установленому законодавством порядку (крім статуту, що оприлюднений на порталі електронних сервісів відповідно до [Закону України](#) “Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань”)

Копії документів, що підтверджують речові права на нерухоме майно, в якому розташований заклад охорони здоров'я, та копії документів, що підтверджують право користування обладнанням, необхідним для надання медичної допомоги, засвідчені в установленому законодавством порядку

Затверджена структура закладу

Звіт про медичні кадри (за формою, затвердженою МОЗ)

{Позицію виключено на підставі Постанови КМ [№ 215 від 13.03.2019](#)}

Результати аналізу діяльності закладу щодо якості медичної допомоги та/або фармацевтичної діяльності та критерії її оцінки

{Додаток 2 в редакції Постанов КМ [№ 1216 від 17.12.2012, № 68 від 08.02.2017](#); із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ [№ 215 від 13.03.2019](#)}

Додаток 3
до Порядку

АКРЕДИТАЦІЙНИЙ СЕРТИФІКАТ

{Додаток 3 в редакції Постанови КМ [№ 1216 від 17.12.2012](#)}

Додаток 4
до Порядку

ЗАЯВА
про переоформлення акредитаційного сертифіката

{Додаток 4 в редакції Постанови КМ [№ 1216 від 17.12.2012](#)}