



Антоніна Нижник

директор компанії
«МЕДКОСАЛТИНГ»

Знайомство з ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з медичної практики новоствореному суб'єкту господарювання варто розпочати задовго до отримання ліцензії, адже саме цими умовами встановлено вимоги до персоналу, приміщень, обладнання, що буде використовуватися в роботі. Власне, підписуючи заяву про видачу ліцензії, суб'єкт господарювання підтверджує свою відповідність ліцензійним умовам та зобов'язується їх виконувати. Однак навіть у досвідченого ліцензіата оформлення ліцензії часто викликає чимало труднощів. І передусім постає питання — як правильно оформити документи для отримання ліцензії

Оформлення документів для отримання ліцензії на медичну практику

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики (*далі* — ліцензійні умови) затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 2 лютого 2011 р. № 49. Це основний документ, що регулює питання здійснення медичної практики для всіх без винятку суб'єктів господарювання, зареєстрованих у встановленому порядку, незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, які провадять господарську діяльність з медичної практики.

Суб'єкт господарювання, який має намір здійснювати медичну практику, особисто або через уповноважену ним особу звертається

до Міністерства охорони здоров'я України із заявою про видачу ліцензії. Форма заяви є додатком до ліцензійних умов. Варто не забувати, що якщо документи від юридичної особи подає не керівник закладу, якому установчими документами надано право діяти від її імені, то представник обов'язково повинен мати **довіреність** для подання документів. Довіреність від фізичної особи — підприємця, якщо він не подає документи особисто, має бути завірена нотаріально. В довіреності можна зазначити і декількох представників, наприклад, на випадок, коли подавати документи та отримувати бланк ліцензії будуть різні особи.

Заповнення **заяви** на видачу ліцензії, як правило, особливих проблем не викликає (див. *Додаток 1*). У графі «Місцезнаходження юридичної особи» вказується адреса реєстрації юридичної особи (юридична адреса), а адреса фактичного місцезнаходження вказується в графі «Місце провадження діяльності». Суб'єктам господарювання, які мають декілька місць провадження діяльності, варто пам'ятати, що в заяві зазначаються всі адреси. Наприклад, лабораторія має вказати всі пункти забору біологічного матеріалу, які є її структурними підрозділами.

Заява про видачу ліцензії та документи, що додаються до неї, приймаються за **описом**, форму якого також наведено в додатку до ліцензійних умов (див. *Додаток 2*). Опис документів варто підготувати у двох примірниках, оскільки один примірник залишається з документами, що подаються для отримання ліцензії, а другий — у заявника з відміткою про дату прийняття документів органом ліцензування і з підписом відповідальної особи. Саме на описі зазначається реєстраційний номер поданих документів, за яким пізніше можна дізнатися рішення (наприклад, якщо з якихось причин не надійде лист з рішенням від Міністерства охорони здоров'я) або з'ясувати сутність зауважень ліцензійної комісії в разі залишення документів без розгляду.

З 1 грудня 2011 року Міністерство охорони здоров'я України запровадило надання адміністративних послуг за принципом «Єдиного вікна». Прийом та видача документів від юридичних та фізичних осіб, які подаються з метою надання адміністративних послуг, здійснюються за адресою: м. Київ, вул. Ушинського, 40. «Єдине вікно» МОЗ України працює щоденно з 9:00 до 17:45, крім суботи та неділі, обідня перерва з 13:00 до 14:00. Документи приймаються та видаються з понеділка по четвер — з 9:00 до 16:00, у п'ятницю — до 15:00. Телефони «Єдиного вікна» МОЗ України: +380 (44) 393-31-95; +380 (44) 393-31-96.

Разом з описом до заяви подається так званий **лист узгодження** документів. Цей лист можна взяти в «Єдиному вікні» МОЗ України. Його заповнення не викликає жодних проблем, адже в ньому вказуються тільки назва, ідентифікаційний код та місцезнаходження суб'єкта господарювання.

Зразок заповнення Заяви про видачу ліцензії

ЗАЯВА ПРО ВИДАЧУ ЛІЦЕНЗІЇМІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

(найменування органу, який видає ліцензію)

Заявник ТОВ «ПАНАЦЕЯ»

(найменування юридичної особи)

10000, м. Київ, вул. Перемоги, 18, офіс 34

(місцезнаходження юридичної особи)

Генеральний директор Іванов Іван Іванович

(прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи)

(прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи — підприємця)

(місце проживання фізичної особи — підприємця)

(серія, номер паспорта фізичної особи — підприємця, ким і коли виданий)

Номер телефону **(044) 111-11-11**Організаційно-правова форма суб'єкта господарювання **товариство з обмеженою відповідальністю**Ідентифікаційний код юридичної особи (ЄДРПОУ) **22222222**Реєстраційний номер облікової картки платника податків (серія та номер паспорта*)Поточний рахунок №

Прошу видати ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики

Місце провадження діяльності:

— м. Херсон, вул. Морська, 23

— м. Черкаси, бульвар Перова, 34, офіс 3

З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з медичної практики відповідаю і зобов'язуюсь їх виконувати.

21 грудня 2012 року

ІВАНОВ

(підпис заявника)

І. І. Іванов

(прізвище, ініціали)

М. П.

Дата і номер реєстрації заяви «__» ____ 20__ року № _____

(посада особи, яка прийняла заяву)

(підпис)

(прізвище, ініціали)

Зразок заповнення Опису документів,
що додаються до заяви на одержання ліцензії

Додаток 2

Опис № ____
документів, що додаються до заяви на одержання ліцензіїна провадження _____ медичної практики _____
(вид діяльності)від _____ ТОВ «ПАНАЦЕЯ» _____
(назва суб'єкта господарювання)

Дата і номер реєстрації заяви « ____ » _____ 20__ року № _____

№ п/п	Найменування документів	Відмітки про наявність документів (наявні, відсутні)	Кількість аркушів у документі	Примітки
1	2	3	4	5
1	Висновок СЕС		1	
2	Відомості суб'єкта господарювання про стан матеріально-технічної бази, необхідної для провадження відповідного виду господарської діяльності		9	
3	Відомості суб'єкта господарювання про наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня та стажу роботи за спеціальністю, необхідного для провадження відповідного виду господарської діяльності		18	
4	Відомості суб'єкта господарювання про наявність нормативно-правових документів, у тому числі нормативних документів з питань стандартизації, необхідних для провадження медичної практики		7	
5	Довіреність		1	

Прийняв _____ документів _____
(цифрами і словами) (підпис відповідальної особи) (прізвище, ініціали)

« ____ » _____ 20__ року

Копію опису отримав

21 грудня 2012 року _____ Іванов _____
(дата) (підпис відповідальної особи) (прізвище, ініціали)Дата прийняття документів, що підтверджують внесення заявником плати за видачу ліцензії _____ « ____ » _____ 20__ року
(підпис відповідальної особи) (прізвище, ініціали)

Окрім вищезазначених документів, до заяви про видачу ліцензії додаються ще два документи, передбачені статтею 10 Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 1 червня 2000 р. № 1775-III (далі — Закон № 1775), статтею 1 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» від 24 лютого 1994 р. № 4004-XII та постановою Кабінету Міністрів України від «Про затвердження переліку документів, які додаються до заяви про видачу ліцензії для окремого виду господарської діяльності» від 4 липня 2001 р. № 756, а саме: **висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи** (далі — висновок СЕС) та відомості про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарської діяльності, наявність у нього відповідного персоналу, а також нормативно-правових документів, у тому числі нормативних документів зі стандартизації, необхідних для провадження відповідного виду господарської діяльності (далі — Відомості). Саме ці документи відіграють головну роль при розгляді заяви ліцензійною комісією.

Висновок СЕС про відповідність наявних приміщень вимогам санітарних норм і правил є, в принципі, знайомим документом для суб'єктів господарювання. Він обов'язково має бути роздрукований на кольоровому бланку та зареєстрований у єдиному реєстрі висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи, згідно з яким йому присвоюється окремий номер. У висновку СЕС вказуються лікарські спеціальності та спеціальності молодших спеціалістів з медичною освітою, за якими планується проведення діяльності з медичної практики. Цей перелік спеціальностей також зазначається у Відомостях, і саме йому має відповідати матеріально-технічна база суб'єкта господарювання і персонал, що здійснює медичну практику.

Зверніть увагу, що найменування лікарських спеціальностей обов'язково має відповідати вимогам наказу МОЗ України від 19 грудня 1997 р. № 359, яким затверджено номенклатуру лікарських спеціальностей. Тобто слід написати «Акушерство і гінекологія», а не «Гінекологія» (неправильне формулювання може призвести до залишення заяви про видачу ліцензії без розгляду).

Закладам охорони здоров'я, які здійснюють діяльність за багатьма напрямками, радимо підійти до переліку спеціальностей дуже ретельно та уважно. На практиці часто трапляються випадки, коли якусь спеціальність просто забули внести до висновку СЕС, що фактично унеможливає роботу за цією спеціальністю і веде до складного шляху подальшого розширення ліцензії. Також хотілося б нагадати, що спеціальність «Організація і управління охороною здоров'я», тобто спеціальність, за якою працюють головний лікар та його заступники, лікарі-статистики тощо, має також бути відображена у висновку СЕС поряд з іншими лікарськими спеціальностями. У висновку СЕС обов'язково мають бути вказані

місце фактичного провадження діяльності та всі місця провадження діяльності в разі наявності у ліцензіата філій чи відокремлених структурних підрозділів.

Утім, головним документом, що додається до заяви про видачу ліцензії, документом, з яким пов'язана найбільша кількість відмов у розгляді документів ліцензійним відділом МОЗ України, є Відомості. Власне, ліцензіат подає три документи:

- Відомості суб'єкта господарювання про стан матеріально-технічної бази, необхідної для провадження відповідного виду господарської діяльності;
- Відомості суб'єкта господарювання про наявність нормативно-правових документів, у тому числі нормативних документів з питань стандартизації, необхідних для провадження медичної практики;
- Відомості суб'єкта господарювання про наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня та стажу роботи за спеціальністю, необхідного для провадження відповідного виду господарської діяльності.

Суб'єкт господарювання заповнює Відомості самостійно, нумерує, прошиває, засвідчує їх власною печаткою на останній сторінці та на звороті. Кожну із зазначених вище Відомостей підписує: для закладів приватної форми власності — керівник юридичної особи, тобто директор або генеральний директор; для державних і комунальних закладів — головний лікар, начальник медично-санітарної частини; для самозайнятих осіб — фізична особа — підприємець.

Погоджувати Відомості в обласних чи районних управліннях охорони здоров'я не потрібно.

Відомості суб'єкта господарювання про стан матеріально-технічної бази, необхідної для провадження відповідного виду господарської діяльності (далі — Відомості № 1) стосуються наявної у суб'єкта господарювання матеріально-технічної бази. Суб'єкт господарювання має зазначити в цьому документі свої реквізити, лікарські спеціальності та спеціальності молодших спеціалістів з медичною освітою, за якими він планує провадити свою діяльність (вони мають збігатися з переліком, зазначеним у висновку СЕС), найменування закладу охорони здоров'я (відповідно до Переліку закладів охорони здоров'я, затвердженого наказом МОЗ від 28 жовтня 2002 р. № 385), відомості про вивіску, структуру та штатний розпис закладу. Щодо останнього, документ містить рекомендовану форму, за якою потрібно вказати тільки найменування посади, код за класифікатором професій та кількість штатних одиниць. На вивісці обов'язково має бути назва закладу охорони здоров'я з найменуванням юридичної особи, яка створила заклад охорони здоров'я (наприклад, *Медичний центр ТОВ «Панацея»*); для

фізичної особи — підприємця напис формується згідно з витягом з Єдиного державного реєстру (наприклад, фізична особа — підприємець Іванов Іван Іванович).

Найбільш складним завданням, як правило, є необхідність описати структуру закладу. Встановленої форми структури закладу охорони здоров'я, зрозуміло, не існує, адже всі заклади дуже різні. Для прикладу наведемо структуру невеликого медичного центру, що надає амбулаторну допомогу:

Адміністрація закладу охорони здоров'я

Кабінет головного лікаря

Лікувально-профілактичний підрозділ

Кабінет лікаря-терапевта

Кабінет лікаря-акушера-гінеколога № 1

Кабінет лікаря-акушера-гінеколога № 2

Кабінет лікаря-уролога

Допоміжно-діагностичний підрозділ

Кабінет лікаря з ультразвукової діагностики

Адміністративно-господарський підрозділ, допоміжні кабінети

Стерилізаційна

Варто мати на увазі, що структура має відповідати пункту 7 Відомостей № 1, де вказується перелік наявних приміщень та їх оснащення. При заповненні цього пункту відомостей зверніть увагу на те, що поряд з найменуванням і площею приміщення, в якому провадиться медична практика, обов'язково потрібно зазначити лікарську спеціальність та спеціальність молодшого спеціаліста з медичною освітою, що безпосередньо працюють у приміщенні. Наприклад, у кабінеті лікаря з ультразвукової діагностики потрібно вказати лікарську спеціальність — «ультразвукова діагностика».

№ п/п	Найменування структурного підрозділу	Найменування приміщення (кабінету) із зазначенням лікарських спеціальностей та спеціальностей молодших спеціалістів з медичною освітою, що провадять у ньому медичну практику, та його площа	Перелік оснащення (медична техніка, вироби медичного призначення, апаратура, прилади, інструментарій)		Технічний стан, рік випуску
			найменування	кількість	
1	Допоміжно-діагностичний підрозділ	Кабінет лікаря ультразвукової діагностики	Ультразвуковий апарат SSA-660A Xario (TOSHIBA, Японія)	1	Справний 2010
		16,50 кв. м	Кушетка медична «Famed» WG-13.0	1	Справний 2009
		ультразвукова діагностика	Опромінювач бактерицидний ОБН-150	1	Справний 2011
			Ширма «Famed» WG-06.1	1	Справний 2012

Перелік засобів вимірювальної техніки, що експлуатується та підлягає метрологічній повірці, згідно з пунктом 8 Відомостей № 1, потрібно вказувати за відповідною формою. Деякі складнощі при заповненні цієї форми може викликати тільки графа «Сфера застосування засобів вимірювальної техніки». Однак, якщо діяти за аналогією до Порядку складання переліків засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації та підлягають повірці, затвердженого наказом Держспоживстандарту України від 15 вересня 2005 р. № 262, то сфера застосування засобів вимірювальної техніки вказується відповідно до статей 20 і 28 Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність» від 11 лютого 1998 р. № 113/98-ВР, а саме: «Роботи із забезпечення охорони здоров'я».

Відомості суб'єкта господарювання про наявність нормативно-правових документів, у тому числі нормативних документів з питань стандартизації, необхідних для провадження медичної практики (далі — Відомості № 2). У цій таблиці суб'єкт господарювання має перелічити наявні в нього нормативно-правові документи, у тому числі стандарти (клінічні протоколи) надання медичної допомоги, вказати їх реквізити (окремо номер і дату прийняття) і зазначити спеціальність, якої вони стосуються. Наприклад:

№ п/п	Назва документа	Дата прийняття	Номер документа	Назва спеціальності
1	2	3	4	5
1	Наказ МОЗ України «Про удосконалення дерматовенерологічної допомоги населенню України»	07.06.2004	№ 286	дерматовенерологія

Також у Відомостях № 2 потрібно вказати перелік обліково-звітних статистичних форм за заявленими лікарськими спеціальностями.

Відомості суб'єкта господарювання про наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня та стажу роботи за спеціальністю, необхідного для провадження відповідного виду господарської діяльності (далі — Відомості № 3), на практиці завдають найбільше клопоту ліцензіатам перш за все через досить великий обсяг інформації, який потрібно внести до цього документа. Нерідко труднощі виникають при заповненні стовпчика 8 пункту 1 Відомостей № 3, в якому потрібно вказати сертифікат лікаря-спеціаліста за конкретною лікарською спеціальністю. На жаль, не всі лікарі України, і особливо це стосується лікарів з великим досвідом роботи, мають сертифікати лікаря-спеціаліста встановленого зразка, оскільки такі

сертифікати почали видавати тільки після набрання чинності наказом МОЗ України від 21 листопада 1991 р. № 168 «Про подальше удосконалення атестації лікарів» (нині втратив чинність), яким було встановлено форму сертифіката. Тобто майже до 1992 року (а то й рік-два потому) проходження первинної спеціалізації лікарів не завжди супроводжувалося видачею сертифіката лікаря-спеціаліста. Для цієї категорії лікарів замість сертифіката лікаря-спеціаліста можна зазначити посвідчення (свідоцтво) про проходження інтернатури або інший документ про проходження первинної спеціалізації за відповідною лікарською спеціальністю.

У пункті 4 Відомостей № 3 подаються дані про керівника закладу охорони здоров'я, тобто головного лікаря, директора тощо, особи, що має спеціалізацію з «Організації і управління охороною здоров'я».

Підписуючи всі три Відомості, суб'єкт господарювання підтверджує достовірність наданої інформації. Подання недостовірних відомостей у документах, відповідно до статті 21 Закону № 1775, **є підставою для анулювання ліцензії**.

Подані документи, відповідно до статті 11 Закону № 1775, розглядаються ліцензійною комісією Міністерства охорони здоров'я України протягом 10 робочих днів.

Про видачу ліцензії заявника повідомляють у письмовій формі листом, який надсилається на адресу місцезнаходження юридичної особи (юридичну адресу) або на адресу проживання фізичної особи — підприємця.

Також листом повідомляється рішення про залишення без розгляду заяви про видачу ліцензії. Після усунення причин, що були підставою для винесення рішення про залишення заяви про видачу ліцензії без розгляду, заявник може повторно подати заяву про видачу ліцензії, яка розглядатиметься в такому ж порядку.

Лист з повідомленням про видачу ліцензії варто зберігати разом з виданим бланком ліцензії на медичну практику, адже саме в листі зазначено спеціальності, за якими ліцензіат має право здійснювати медичну практику.

Тільки після отримання такого листа ліцензіат сплачує за видану ліцензію кошти в розмірі однієї мінімальної заробітної плати та одного неоподаткованого мінімуму доходів громадян (17 грн) за кожен копію ліцензії в разі наявності у ліцензіата філій чи відокремлених структурних підрозділів. Плата вноситься до місцевого бюджету за місцем провадження діяльності ліцензіата. Реквізити для оплати можна уточнити в місцевому управлінні Державного казначейства України чи в районній податковій інспекції.

Оригінал квитанції подається до МОЗ України (поштою або через «Єдине вікно») і через певний час (строку в три дні, що встановлений законодавством, як правило, не дотримуються) бланк ліцензії можна

отримати в «Єдиному вікні» МОЗ України і розпочати (або продовжити) господарську діяльність з медичної практики.

Ліцензіат зобов'язаний повідомляти орган ліцензування про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про видачу ліцензії. Останнім часом при проведенні перевірок дотримання ліцензійних умов перевіряючі просять надати оригінали Відомостей № 1,2,3, що подавалися до МОЗ України для отримання ліцензії на медичну практику. Якщо зазначена у Відомостях інформація не збігається з документацією (неправильно зазначено площу приміщень, або обладнання, заявлене у Відомостях, не відповідає наявному), ліцензіат у кращому випадку буде змушений подати до МОЗ України уточнюючі Відомості. Однак якщо відмінності істотні, може постати питання про анулювання ліцензії. Отже, правильне оформлення пакета документів при отриманні ліцензії на медичну практику є першим кроком до дотримання ліцензіатом умов провадження медичної практики. ■

ТЕМАТИЧНИЙ СПЕЦВИПУСК чекайте у I півріччі 2013 року

®

- ▶ Лікувально-профілактичні заклади незалежно від форм власності, підпорядкування та видів медичної практики, що вони провадять, у своїй діяльності використовують, окрім загальнодержавних нормативних актів, локальні (внутрішні) організаційно-правові документи.
- ▶ **Внутрішні нормативні документи** розробляються і затверджуються керівництвом медичного закладу відповідно до його компетенції з урахуванням вимог чинного законодавства України та світових стандартів провадження медичної практики.
- ▶ **Всі внутрішні нормативні документи медичних закладів умовно можна розділити на такі ГРУПИ:**
 - ▶ засновницькі,
 - ▶ загального використання,
 - ▶ ті, що забезпечують виконання трудових відносин,
 - ▶ ті, що забезпечують лікувальний процес,
 - ▶ фінансові.



З питань надання документів на передплату звертайтеся за тел. 0 (44) **583-04-22** або e-mail: podpiska@p-a.com.ua

«Внутрішні нормативні документи медичних закладів»



Передплатний інд. – **89082**

КОМПЛЕКТ: «Практика управління медичним закладом» +
«Практика управління медичним закладом. Спецвипуск» – інд. **89089**