



# КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ ПОСТАНОВА

від 2 березня 2016 р. № 285  
Київ

## Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики

{Із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ  
[№ 1105 від 27.12.2017](#)  
[№ 215 від 13.03.2019](#)}

Відповідно до [пункту 15 частини першої статті 7](#) і [абзацу першого частини другої статті 9](#) Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” Кабінет Міністрів України **постановляє**:

Затвердити [Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики](#), що додаються.

Прем'єр-міністр України

А.ЯЦЕНЮК

Інд. 73

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 2 березня 2016 р. № 285

## ЛІЦЕНЗІЙНІ УМОВИ провадження господарської діяльності з медичної практики

### Загальна частина

1. Ці Ліцензійні умови встановлюють організаційні, кадрові і технологічні вимоги до матеріально-технічної бази ліцензіата, обов'язкові для виконання під час провадження господарської діяльності з медичної практики, а також визначають вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі - ліцензія).

2. Ліцензіат зобов'язаний виконувати вимоги цих Ліцензійних умов, а здобувач ліцензії - їм відповідати.

3. Дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики.

Дія цих Ліцензійних умов не поширюється на господарську діяльність, пов'язану із здійсненням судово-медичної гістології, судово-медичної експертизи, судово-медичної імунології, судово-медичної криміналістики, судово-медичної токсикології, судово-медичної цитології, судово-психіатричної експертизи.

4. Терміни у цих Ліцензійних умовах вживаються у такому значенні:

відокремлений структурний підрозділ - підрозділ закладу охорони здоров'я, який розташований поза його основним місцезнаходженням і провадить господарську діяльність з медичної практики;

господарська діяльність з медичної практики (далі - медична практика) - вид господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, який провадиться закладами охорони здоров'я та фізичними особами - підприємцями з метою надання медичної допомоги та медичного обслуговування на підставі ліцензії.

Інші терміни вживаються у значеннях, визначених [Основами законодавства України про охорону здоров'я](#) та [Законом України](#) "Про ліцензування видів господарської діяльності" (далі - Закон).

5. Здобувач ліцензії для її отримання подає у спосіб, передбачений [частиною першою](#) статті 10 Закону, до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії за формою згідно з [додатком 1](#).

6. До заяви про отримання ліцензії, крім документів, передбачених [статтею 11](#) Закону, додаються за підписом здобувача ліцензії або уповноваженої ним особи відомості про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня ([додаток 2](#)). Сторінки відомостей нумеруються, прошиваються, засвідчуються підписом уповноваженої особи та скріплюються печаткою суб'єкта господарювання (за наявності).

У разі утворення юридичною особою кількох закладів охорони здоров'я відомості про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня заповнюються суб'єктом господарювання для кожного закладу охорони здоров'я окремо.

У разі провадження фізичною особою - підприємцем медичної практики за кількома місцями її провадження відомості про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня заповнюються для кожного місця провадження окремо.

Опис документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії ([додаток 3](#)), подається у двох примірниках.

7. У разі наявності підстав для переоформлення ліцензії ліцензіат зобов'язаний протягом одного місяця подати до органу ліцензування заяву про переоформлення ліцензії за формою згідно з [додатком 4](#) та документи, визначені [частиною сьомою](#) статті 15 Закону.

*{Пункт 7 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 215 від 13.03.2019}*

8. У разі реорганізації ліцензіата - юридичної особи (поділ, злиття, приєднання чи перетворення) ліцензіат забезпечує належне збереження медичної документації.

### Організаційні вимоги

9. Медична практика ліцензіатом провадиться:

за лікарськими спеціальностями та спеціальностями молодших спеціалістів з медичною освітою, перелік яких затверджений МОЗ;

за видами медичної допомоги (екстрена, первинна, вторинна (спеціалізована), третинна (високоспеціалізована), 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).

10. За місцем проживання (перебування) пацієнта може надаватися:

первинна медична допомога;

вторинна (спеціалізована) медична допомога, яка може надаватися в амбулаторних умовах;

невідкладна та екстрена медична допомога;

паліативна допомога, зокрема психологічна допомога;

допомога у проходженні медичної реабілітації;

виїзна (мобільна) консультативно-діагностична допомога.

11. У медичній практиці ліцензіат застосовує тільки ті методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації, лікарські засоби, медичні вироби, вироби медичного призначення та дезінфекційні засоби, що не заборонені до застосування МОЗ.

12. Суб'єкт господарювання, який є закладом охорони здоров'я:

1) повинен мати затверджені в установленому законодавством порядку:

статут закладу охорони здоров'я або положення про заклад охорони здоров'я (залежно від організаційно-правової форми);

штатний розпис;

положення про його структурні підрозділи (зокрема відокремлені);

посадові інструкції працівників;

правила внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я;

клінічні маршрути пацієнта розроблені відповідно до клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), затверджених МОЗ.

*{Абзац сьомий підпункту 1 пункту 12 в редакції Постанови КМ [№ 215 від 13.03.2019](#)}*

*{Підпункт 2 пункту 12 виключено на підставі Постанови КМ [№ 215 від 13.03.2019](#)}*

Найменування закладу охорони здоров'я повинно відповідати найменуванню у переліку закладів, затвердженому МОЗ та/або іншим центральним органом виконавчої влади.

13. Ліцензіат зобов'язаний:

1) розмістити біля входу до закладу охорони здоров'я, його відокремленого структурного підрозділу вивіску або інформаційну табличку із зазначенням найменування закладу охорони здоров'я та юридичної особи, а фізична особа - підприємець - вивіску або інформаційну табличку із зазначенням прізвища, імені, по батькові ліцензіата та переліку медичних спеціальностей, за якими провадиться медична практика;

2) зберігати документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії;

3) зберігати протягом дії ліцензії документи, копії яких подавалися до органу ліцензування, а також документи (копії), які підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування;

4) провадити медичну практику за спеціальностями, які зазначалися в документах, що додаються до заяви про отримання ліцензії, або повідомленні про зміни;

5) мати у наявності прилади, обладнання, оснащення відповідно до профілю та рівня надання медичної допомоги. Мінімальний перелік обладнання, устаткування та засобів, необхідних для оснащення конкретного типу закладу охорони здоров'я, його відокремленого структурного підрозділу, а також для забезпечення діяльності фізичних осіб - підприємців визначається табелем матеріально-технічного оснащення;

6) забезпечити умови для вільного доступу осіб з обмеженими фізичними можливостями до приміщень;

7) затвердити перелік законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, та своєчасно з дотриманням встановлених міжповірочних інтервалів подавати такі засоби вимірювальної техніки на періодичну перевірку;

8) призначити уповноважену особу за вхідний контроль якості лікарських засобів;

9) забезпечувати внутрішньолабораторний і зовнішній контроль якості лабораторних вимірювань (у разі наявності в структурі закладу лабораторії);

10) повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, які були зазначені в документах, що подавалися до заяви про отримання ліцензії. Повідомлення про зміни даних надсилається у будь-який зручний для ліцензіата спосіб (нарочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді) у місячний строк з дня настання таких змін. У повідомленні зазначаються тільки ті відомості, які змінилися;

11) вести обліково-звітні статистичні форми у сфері охорони здоров'я відповідно до заявлених спеціальностей та подавати статистичні звіти в установлені строки до органів державної статистики відповідно до статей 13 та 18 [Закону України](#) "Про державну статистику";

12) здійснювати контроль якості надання медичної допомоги;

13) надавати медичну допомогу, медичні послуги відповідно до клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги (медичних стандартів);

*{Підпункт 13 пункту 13 в редакції Постанови КМ [№ 215 від 13.03.2019](#)}*

14) дотримуватися стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), уніфікованих клінічних протоколів, затверджених МОЗ;

15) надавати якісну та своєчасну медичну допомогу та медичні послуги пацієнтам;

16) безоплатно надавати відповідну невідкладну медичну допомогу громадянам у разі нещасного випадку та в інших екстремальних ситуаціях;

17) 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;

18) зберігати лікарську таємницю;

19) здійснювати медичне втручання після отримання згоди на медичне втручання, крім випадків надання невідкладної медичної допомоги;

20) забезпечити наявність, доступність та укомплектованість аптечок для надання невідкладної медичної допомоги;

21) інформувати територіальні органи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного законодавства, про надзвичайні події та ситуації, що становлять загрозу для здоров'я населення, санітарного та епідемічного благополуччя, у визначені МОЗ строки;

22) дотримуватися вимог до ведення форм первинної облікової документації, що затверджені МОЗ;

23) дотримуватися правил зберігання та здійснення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах;

24) дотримуватися порядку видачі документів, що засвідчують тимчасову непрацездатність громадян;

25) дотримуватися встановлених санітарних норм, зокрема щодо профілактики внутрішньолікарняних інфекцій, вивезення, знищення побутового сміття та медичних відходів;

26) дотримуватися вимог [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](#), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 жовтня 1998 р. № 1642 (Офіційний вісник України, 1998 р., № 42, ст. 1552);

27) забезпечити присутність керівника, його заступника або іншої уповноваженої особи під час проведення органом ліцензування перевірки додержання цих Ліцензійних умов;

28) забезпечити організацію здійснення медичних оглядів найманих працівників відповідно до вимог, встановлених постановою Кабінету Міністрів України від 23 травня 2001 р. № 559 "Про затвердження переліку професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним медичним оглядам, порядку проведення цих оглядів та видачі особистих медичних книжок" (Офіційний вісник України, 2001 р., № 21, ст. 950) та [Порядком проведення медичних оглядів працівників певних категорій](#), затвердженим МОЗ;

29) оприлюднювати інформацію щодо наявних у ліцензіата лікарських засобів, витратних матеріалів, медичних виробів та харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання у порядку, визначеному МОЗ.

*{Пункт 13 доповнено підпунктом 29 згідно з Постановою КМ № 215 від 13.03.2019}*

14. Хірургічні втручання (планові та невідкладні), виконання яких потребує стаціонарних умов, ліцензіат повинен здійснювати на матеріально-технічній базі закладів охорони здоров'я, які надають відповідний вид медичної допомоги:

в операційних блоках, які повинні бути ізольовані від усіх груп приміщень закладу охорони здоров'я і мати доступне сполучення з приміщеннями відділень анестезіології та реанімації, палатними відділеннями хірургічного профілю, приймальним відділенням;

у закладах охорони здоров'я, що надають вторинний (спеціалізований) та третинний (високоспеціалізований) вид медичної допомоги та забезпечені відповідним матеріально-технічним оснащенням.

15. Надання консультативної медичної допомоги із застосуванням телемедичних засобів здійснюється згідно з вимогами МОЗ із забезпеченням захисту медичної інформації.

16. Суб'єкт господарювання, який має у своїй структурі клініко-діагностичні лабораторії (біохімічні, імунологічні, вірусологічні, мікробіологічні, медико-генетичні, патогістологічні та інші), забезпечує їх атестацію/акредитацію, зовнішній та внутрішній контроль якості досліджень і вимірювань.

17. Виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, а також рецептів на дозволені до застосування в Україні лікарські засоби, віднесені до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, здійснюється ліцензіатами відповідно до правил, затверджених МОЗ.

18. Забезпечення медичною допомогою працівників підприємств, установ, організацій, вихованців (учнів, студентів) загальноосвітніх, професійно-технічних і вищих навчальних закладів, здійснення передрейсових та післярейсових оглядів водіїв здійснюється шляхом:

укладення такими підприємствами, установами, організаціями та закладами договору з амбулаторно-поліклінічним закладом, що має ліцензію, згідно з яким відповідні послуги надаватимуться відокремленим структурним підрозділом амбулаторно-поліклінічного закладу;

або відкриття на таких підприємствах, в установах, організаціях та закладах медичних кабінетів фізичними особами - підприємцями, які провадять медичну практику на підставі ліцензії;

або отримання такими підприємствами, установами, організаціями та закладами ліцензії та відкриття на підставі їх розпорядчого документа медичного кабінету без утворення закладу охорони здоров'я, що діятиме відповідно до положення про такий кабінет.

19. Суб'єкт господарювання за кожним місцем провадження медичної практики розміщує в доступному для споживача місці:

1) копію ліцензії (у разі отримання ліцензії на паперовому носії);

2) інформацію про:

режим роботи ліцензіата;

медичних працівників, які працюють в закладі охорони здоров'я, із зазначенням прізвища, імені, по батькові, посади, а також про наявність кваліфікаційної категорії. Фізична особа - підприємець зазначає інформацію про спеціальність (спеціальності) найманих фахівців та наявність кваліфікаційної категорії;

3) перелік медичних послуг із зазначенням їх вартості відповідно до заявлених спеціальностей і видів медичної допомоги.

Заклад охорони здоров'я також розміщує копію акредитаційного сертифіката (за наявності).

За наявності у структурі закладу охорони здоров'я лабораторії розміщується копія свідоцтва про атестацію лабораторії (у разі здійснення атестації до 31 грудня 2015 р.) або копія свідоцтва про сертифікацію лабораторії (у разі проведення сертифікації після зазначеної дати).

20. Суб'єкт господарювання щодо кожного місця провадження медичної практики повинен мати відповідний документ, який підтверджує право користування цим приміщенням (право власності, оренди або інше право користування). Приміщення повинні відповідати встановленим санітарним нормам.

21. Зміна функціонального призначення приміщень, перепланування, розширення площ, які використовуються у лікувально-діагностичному процесі, розширення переліку лікарських спеціальностей і спеціальностей молодших спеціалістів з медичною освітою мають бути підтверджені актом санітарно-епідеміологічного обстеження об'єкта, виданим уповноваженим на це органом (установою), у частині, в якій відбулися зазначені зміни.

22. Суб'єкт господарювання повинен мати в наявності медичне обладнання, витратні матеріали та вироби медичного призначення, дозволені до використання в Україні і необхідні для виконання обсягу медичної допомоги, передбаченої уніфікованими клінічними протоколами, затвердженими МОЗ, за переліком спеціальностей, за якими провадиться медична практика.

Допускається використання суб'єктом господарювання для надання медичної допомоги на підставі укладених договорів приладів, обладнання, оснащення інших суб'єктів господарювання, які провадять медичну практику.

23. Про припинення (планове та/або позапланове) провадження медичної практики за будь-яким місцем її провадження ліцензіат у довільній формі у будь-який зручний спосіб (нарочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді) повідомляє органу ліцензування у день припинення діяльності.

Про відновлення провадження медичної практики ліцензіат у довільній формі у будь-який зручний спосіб (нарочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді) повідомляє органу ліцензування до моменту відновлення діяльності.

### **Кадрові вимоги**

24. Медичну допомогу повинні надавати особи, які відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам, затвердженим МОЗ.

25. Відповідність спеціальним освітнім і кадровим вимогам медичних (фармацевтичних) працівників із числа лікарів і провізорів засвідчується:

документом про вищу освіту державного зразка;

сертифікатом лікаря-спеціаліста (провізора-спеціаліста) встановленого зразка, виданим вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти;

посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських (провізорських) спеціальностей (за наявності);

свідоцтвом про проходження підвищення кваліфікації (за наявності).

26. Відповідність спеціальним освітнім і кадровим вимогам молодших спеціалістів з медичною освітою працівників повинна бути підтверджена:

дипломом про вищу освіту (молодший спеціаліст) державного зразка;

свідоцтвом про проходження спеціалізації, перепідготовки, підвищення кваліфікації;

посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії із спеціальності молодшого спеціаліста з медичною освітою встановленого зразка (за наявності);

свідоцтвом про проходження підвищення кваліфікації та перепідготовки молодших спеціалістів з медичною освітою встановленого зразка (за наявності).

27. Відповідність спеціальним освітнім і кадровим вимогам інших працівників, які працюють у системі охорони здоров'я, повинна бути підтверджена:

документом про вищу освіту державного зразка за спеціальностями “Біологія” або “Хімія” згідно з чинним на момент отримання диплому про вищу освіту переліком напрямів і спеціальностей, за якими здійснюється підготовка фахівців у вищих навчальних закладах;

сертифікатом спеціаліста за спеціальностями “Бактеріологія”, “Біологія”, “Генетика лабораторна”, “Клінічна біохімія”, “Клінічна лабораторна діагностика”, “Лабораторна імунологія”, “Мікробіологія та вірусологія” встановленого зразка, виданим вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти;

посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії за спеціальностями: “Бактеріологія”, “Біологія”, “Генетика лабораторна”, “Клінічна біохімія”, “Клінічна лабораторна діагностика”, “Лабораторна імунологія”, “Мікробіологія та вірусологія” встановленого зразка (за наявності).

28. Керівником закладу охорони здоров'я повинна призначатися особа, яка відповідає єдиним кваліфікаційним вимогам.

29. Лікарі, які не працюють більше трьох років за конкретною лікарською спеціальністю, допускаються до провадження медичної практики за цією спеціальністю після проходження стажування згідно з порядком, встановленим МОЗ.

30. Особи, які отримали медичну або фармацевтичну освіту в навчальних закладах за кордоном, допускаються до професійної діяльності в Україні згідно з порядком, встановленим МОЗ.

31. Медичні та немедичні працівники повинні відповідати освітнім і кадровим вимогам, що затверджені МОЗ та зазначені у відповідному розділі цих Ліцензійних умов.

32. Суб'єкт господарювання забезпечує наявність щонайменше одного медичного працівника, зокрема з числа працюючих за сумісництвом, за кожною заявленою лікарською спеціальністю, спеціальністю молодших спеціалістів з медичною освітою та немедичних працівників, які працюють у системі охорони здоров'я.

Кількість посад медичних і немедичних працівників визначається керівником закладу охорони здоров'я та фізичною особою - підприємцем залежно від обсягу, нормативів надання медичної допомоги відповідного рівня та заявлених спеціальностей.

Не допускається введення посад, не передбачених у переліку лікарських посад, посад молодших спеціалістів з медичною освітою та номенклатурі спеціальностей професіоналів із вищою немедичною освітою, які працюють у системі охорони здоров'я.

33. Суб'єкт господарювання, який вперше утворює заклад охорони здоров'я, та фізична особа - підприємець у строк не пізніше ніж один місяць з моменту отримання повідомлення від органу ліцензування про прийняття рішення про видачу йому ліцензії



укладає трудовий договір з медичними працівниками, які були заявлені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, на зазначені ним посади.

У разі неможливості укласти трудові договори з медичними працівниками, які були заявлені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, на зазначені ним посади ліцензіат повідомляє про це органу ліцензування у порядку, встановленому [підпунктом 10](#) пункту 13 цих Ліцензійних умов.

34. Фізична особа - підприємець має право приймати на роботу лікарів відповідно до заявленої спеціальності, а молодших спеціалістів з медичною освітою - залежно від профілю (спеціальності) за умови, що їх кваліфікаційний рівень відповідає єдиним кадровим вимогам, затвердженим МОЗ.

Фізичні особи - підприємці з числа молодших спеціалістів з медичною освітою провадять медичну практику самостійно або під керівництвом лікаря.

35. Фізична особа - підприємець, яка не має спеціальної освіти та не відповідає єдиним кваліфікаційним вимогам, затвердженим МОЗ, має право отримати ліцензію.

У такому разі фізична особа - підприємець зобов'язана укомплектувати штат медичними та немедичними працівниками відповідно до заявлених спеціальностей.

### **Технологічні вимоги**

36. Медичні вироби та вироби медичного призначення повинні застосовуватися ліцензіатом лише:

у пристосованих приміщеннях, вимоги до яких визначені в інструкціях із застосування (паспорті) чи технічній документації;

за функціональним призначенням та відповідно до вимог, визначених виробником в інструкції із застосування (паспорті) або технічній документації.

Додаток 1  
до Ліцензійних умов

### **ЗАЯВА**

**про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності  
з медичної практики**

Додаток 2  
до Ліцензійних умов  
(в редакції постанови Кабінету Міністрів  
України  
[від 27 грудня 2017 р. № 1105](#))

### **ВІДОМОСТІ**

**суб'єкта господарювання про стан матеріально-технічної бази,  
наявність персоналу із зазначенням його освітнього і  
кваліфікаційного рівня**

{Додаток 2 в редакції Постанови КМ [№ 1105 від 27.12.2017](#)}

Додаток 3

**ОПИС**

**документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики**

Додаток 4  
до Ліцензійних умов  
(в редакції постанови Кабінету Міністрів  
України  
[від 13 березня 2019 р. № 215](#))

**ЗАЯВА**

**про переоформлення ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики**

*{Додаток 4 в редакції Постанови КМ [№ 215 від 13.03.2019](#)}*

**Публікації документа**

- **Офіційний вісник України** від 22.04.2016 — 2016 р., № 30, стор. 18, стаття 1184, код акта 81591/2016
- **Урядовий кур'єр** від 07.05.2016 — № 86