

ПЕРЕЛІК

питань для проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері господарської діяльності з медичної практики, що підлягає ліцензуванню

Сфера державного нагляду (контролю): Господарська діяльність з медичної практики, що підлягає ліцензуванню										
№ з/п	Вимога законодавства, якої повинні дотримуватися суб'єкти господарювання у відповідній сфері державного нагляду (контролю)	Посилання на законодавство, в якому міститься вимога (скорочене найменування, номер акта (документа) та номер статті, її частини, пункту, абзацу)	Назва об'єкта, на який спрямована вимога законодавства	Діяльність, на яку спрямована вимога законодавства (із зазначенням коду згідно з КВЕД)	Код цілі державного нагляду (контролю)	Ризик настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності		Ймовірність настання негативних наслідків (від 1 до 4 балів, де 4 – найвищий рівень ймовірності)	Питання для перевірки дотримання вимоги законодавства (підлягає включенню до переліку питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю))	Примітки
						небезпечна подія, що призводить до настання негативних наслідків	негативний наслідок			
1	До заяви про отримання ліцензії, додаються за підписом здобувача ліцензії або уповноваженої ним особи відомості про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня.	Пункт 6 Ліцензійних умов; пункт 7 частини другої статті 16 ЗУ № 222-VIII	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	ОЗ	Надані недостовірні відомості	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	У документах, поданих для отримання ліцензії вказані достовірні відомості	

2	Ліцензіат, який одержав розпорядження про усунення порушень вимог ліцензійних умов, зобов'язаний у установленій у розпорядженні строк подати до органу ліцензування інформацію про усунення зазначених у такому акті порушень.	Частина шістнадцята статті 19 ЗУ № 222-VIII	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	ОЗ	Розпорядження не виконані	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Суб'єктом господарювання своєчасно виконано розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов (у разі якщо такі розпорядження видавались)	
3	У разі реорганізації ліцензіата – юридичної особи (поділ, злиття, приєднання чи перетворення) ліцензіат забезпечує належне збереження медичної документації.	Пункт 8 Ліцензійних умов; наказ № 578/5	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	ОЗ	Надані недостовірні відомості	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	У разі реорганізації (поділ, злиття, приєднання чи перетворення) ліцензіат – юридична особа належно зберігає медичну документацію	
4	У медичній практиці ліцензіат застосовує тільки ті методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації, що не заборонені до застосування МОЗ.	Пункт 11 Ліцензійних умов; стаття 44 ЗУ № 2801-XII; клінічні протоколи та стандарти надання медичної допомоги відповідно до профілю захворювання	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	ОІ	Застосування у медичній практиці методів профілактики, діагностики, лікування та реабілітації, що не дозволені до застосування МОЗ України	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	Ліцензіат застосовує у медичній практиці тільки ті методи профілактики, діагностики, лікування та реабілітації, що дозволені до застосування МОЗ України	

5	У медичній практиці ліцензіат застосовує тільки ті лікарські засоби, що не заборонені до застосування МОЗ.	Пункт 11 Ліцензійних умов; стаття 9 ЗУ № 123/96-ВР; постанова № 376	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О1	Застосування у медичній практиці лікарських засобів, що не дозволені до застосування МОЗ України	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	Ліцензіат застосовує у медичній практиці тільки ті лікарські засоби, що дозволені до застосування МОЗ України	
6	У медичній практиці ліцензіат застосовує тільки ті медичні вироби, вироби медичного призначення, що не заборонені до застосування МОЗ.	Пункт 11 Ліцензійних умов; постанова № 753; постанова № 754; постанова № 755	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О1	Застосування у медичній практиці медичних виробів та виробів медичного призначення, що не дозволені до застосування МОЗ України	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	Ліцензіат застосовує у медичній практиці тільки ті медичні вироби та вироби медичного призначення, що дозволені до застосування МОЗ України	
7	У медичній практиці ліцензіат застосовує тільки ті дезінфекційні засоби, що не заборонені до застосування МОЗ.	Пункт 11 Ліцензійних умов; статті 13, 34 ЗУ № 1645-III; постанова № 908	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О1, О4	Використання у медичній практиці дезінфекційних засобів, що не зареєстровані в Україні	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	3	Ліцензіат застосовує у медичній практиці тільки ті дезінфекційні засоби, що зареєстровані в Україні	
8	Суб'єкт господарювання, який є закладом охорони здоров'я повинен мати затверджений статут закладу охорони здоров'я або положення про заклад охорони здоров'я (залежно	Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов; стаття 57, стаття 64 ГКУ № 436-IV; наказ № 385	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	О3	Положення (статуту) немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	В закладі охорони здоров'я наявне затверджене в установленому законодавством порядку положення (статут) про заклад охорони здоров'я	

	від організаційно-правової форми).									
9	Суб'єкт господарювання, який є закладом охорони здоров'я повинен мати затверджені положення про його структурні підрозділи (зокрема відокремлені).	Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов; стаття 57, стаття 64 ГКУ № 436-IV; наказ № 385	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	ОЗ	Положення про відокремлений структурний підрозділ(и), філію(ї) немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	В закладі охорони здоров'я наявне затверджене в установленому законодавством порядку положення про відокремлений(і) структурний(і) підрозділ(и), філію(ї)	
10	Суб'єкт господарювання, який є закладом охорони здоров'я повинен мати затверджені положення про його структурні підрозділи (зокрема відокремлені).	Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов; стаття 57, стаття 64 ГКУ № 436-IV; наказ № 385	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	ОЗ	Рішення щодо створення відокремленого(их) структурного(их) підрозділу(ів), філії(й) немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	В закладі охорони здоров'я наявне затверджене в установленому законодавством порядку рішення щодо створення відокремленого(их) структурного(их) підрозділу(ів), філії(й)	
11	Суб'єкт господарювання, який є закладом охорони здоров'я повинен мати затверджений штатний розпис.	Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов; стаття 64 ГКУ № 436-IV	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	ОЗ	Штатний розпис не затверджений	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	У ліцензіата наявний затверджений штатний розпис закладу охорони здоров'я	
12	Суб'єкт господарювання, який є закладом охорони здоров'я повинен мати затверджені посадові інструкції працівників.	Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О2	Посадових інструкцій немає	Моральна шкода, заподіяна пацієнтам	2	У ліцензіата наявні затверджені посадові інструкції працівників закладу охорони здоров'я	

13	Суб'єкт господарювання, який є закладом охорони здоров'я повинен мати затверджені правила внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я.	Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов; стаття 142 КЗпПУ	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	O2	Правил внутрішнього розпорядку немає	Моральна шкода, заподіяна пацієнтові	2	У ліцензіата наявні затверджені правила внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я	
14	Суб'єкт господарювання, який є закладом охорони здоров'я повинен діяти на підставі уніфікованих клінічних протоколів, затверджених МОЗ.	Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов; стаття 14 ¹ ЗУ № 2801-ХІІ; наказ № 751	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	O1, O2	Суб'єкт господарювання не діє на підставі уніфікованих клінічних протоколів, затверджених МОЗ.	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	Суб'єкт господарювання, який є закладом охорони здоров'я діє на підставі уніфікованих клінічних протоколів, затверджених МОЗ.	
15	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	Підпункт 1 пункту 13 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	O2	Відсутня інформація	Моральна шкода, заподіяна пацієнтові	2	У ліцензіата наявна вивіска або інформаційна табличка із зазначенням найменування закладу охорони здоров'я та юридичної особи, а для фізичних осіб-підприємців – вивіски або інформаційної таблички із зазначенням прізвища, імені, по батькові ліцензіата та переліку медичних спеціальностей, за якими провадиться	

	батькові ліцензіата та переліку медичних спеціальностей, за якими провадиться медична практика.								медична практика	
16	Зберігати документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії.	Підпункт 2 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 14 ЗУ № 222-VIII	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	O3	Документу немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	У ліцензіата наявний документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії	
17	Зберігати протягом дії ліцензії документи, копії яких подавалися до органу ліцензування.	Підпункт 3 пункту 13 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	O3	Документів немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	У ліцензіата наявні документи, копії яких подавалися до МОЗ	
18	Зберігати протягом дії ліцензії документи, які підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування.	Підпункт 3 пункту 13 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	O3	Документів немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	У ліцензіата наявні документи (копії), які підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування	
19	Проводити медичну практику за спеціальностями, які зазначалися в документах, що додаються до заяви про отримання ліцензії, або повідомленні про зміни.	Підпункт 4 пункту 13 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	O1, O2	Ліцензіат здійснює господарську діяльність з медичної практики за спеціальностями, які не зазначались в документах,	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	Ліцензіат здійснює господарську діяльність з медичної практики за спеціальностями, які зазначалися в документах, що додаються до заяви про отримання ліцензії, або	

						що додаються до заяви про отримання ліцензії, або повідомленні про зміни			повідомленні про зміни	
20	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. Мати у наявності прилади, обладнання, оснащення відповідно до профілю та рівня надання медичної допомоги.	Підпункт 5 пункту 13, абзац перший пункту 22 Ліцензійних умов; стаття 14 ¹ ЗУ № 2801-XII; наказ № 153; наказ № 158; наказ № 768	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	O1, O2	Прилади, обладнання, оснащення не відповідає профілю та рівню надання медичної допомоги	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	У ліцензіата наявні прилади, обладнання, оснащення відповідно до профілю та рівня надання медичної допомоги	
21	Забезпечити умови для вільного	Підпункт 6 пункту 13	Матеріально-технічна база	86.10, 86.21,	O2	Немає умов для вільного	Моральна шкода,	4	У ліцензіата наявні умови для вільного	

	доступу осіб з обмеженими фізичними можливостями до приміщень.	Ліцензійних умов; ДБН В.2.2-17:2006; ДСТУ-Н Б В.2.2-31:2011	ліцензіата	86.22, 86.23		доступу осіб з обмеженими фізичними можливостями до приміщень	заподіяна пацієнтові		доступу осіб з обмеженими фізичними можливостями до приміщень	
22	Затвердити перелік законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації.	Підпункт 7 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 193	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	O2	Немає затвердженого переліку законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації	Моральна шкода, заподіяна пацієнтові	2	У ліцензіата наявний затверджений перелік законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації	
23	Своєчасно з дотриманням встановлених міжповірочних інтервалів подавати засоби вимірювальної техніки на періодичну повірку.	Підпункт 7 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 17 ЗУ № 1314-VII; наказ № 193	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	O1, O2	Несвоєчасна повірка засобів вимірювальної техніки	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	Ліцензіат своєчасно проводить періодичну повірку засобів вимірювальної техніки з дотриманням встановлених міжповірочних інтервалів	
24	Призначити уповноважену особу за вхідний контроль якості лікарських засобів.	Підпункт 8 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 584	Матеріально-технічна база ліцензіата, спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	O1	Немає особи, відповідальної за вхідний контроль якості лікарських засобів	Шкода здоров'ю людини	3	У ліцензіата наявна уповноважена особа, відповідальна за вхідний контроль якості лікарських засобів	
25	Забезпечувати внутрішньолaboraторний і зовнішній контроль якості лабораторних вимірювань (у разі	Підпункт 9 пункту 13, пункт 16 Ліцензійних умов; ДСТУ EN	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	O1	Контроль якості лабораторних вимірювань не забезпечений	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна	3	Ліцензіат забезпечив внутрішньолaboraторний і зовнішній контроль якості лабораторних	

	наявності в структурі закладу лабораторії). Суб'єкт господарювання, який має у своїй структурі клініко-діагностичні лабораторії (біохімічні, імунологічні, вірусологічні, мікробіологічні, медико-генетичні, патогістологічні та інші), забезпечує їх зовнішній та внутрішній контроль якості досліджень і вимірювань.	ISO 15189:2015					пацієнтові		вимірювань (у разі наявності в структурі закладу лабораторії)	
26	Повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, які були зазначені в документах, що додавалися 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	Підпункт 10 пункту 13, пункт 21 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	ОЗ	Повідомлення не подане або подане несвоєчасно	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Ліцензіат своєчасно подав повідомлення до МОЗ України про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії	

	настання таких змін. У повідомленні зазначаються тільки ті відомості, які змінилися. 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.									
27	Вести обліково-звітні статистичні форми у сфері охорони здоров'я відповідно до	Підпункт 11 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 8	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	ОЗ	Облікові форми не ведуться	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для	4	Ліцензіат веде обліково-звітні статистичні форми у сфері охорони здоров'я відповідно	

	заявлених спеціальностей.	ЗУ № 2614-ХІІ; наказ № 1 наказ № 378; наказ №489; наказ № 180; наказ № 330; наказ № 435					держави		до заявлених спеціальностей	
28	Подавати статистичні звіти в установлені строки до органів державної статистики.	Підпункт 11 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 13, стаття 18 ЗУ № 2614-ХІІ; наказ № 378; наказ №489; наказ № 180; наказ № 435	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О3	Звіти не подаються або подаються несвоєчасно	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Ліцензіат подає статистичні звіти в установлені строки до органів державної статистики	
29	Здійснювати контроль якості надання медичної допомоги.	Підпункт 12 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 752	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О1	Контроль якості не здійснюється або не підтверджений документально	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	Ліцензіат здійснює контроль якості надання медичної допомоги та наявне документальне підтвердження щодо його проведення	
		Підпункт 12 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 69		86.10	О1, О2	Медичної ради немає	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	В закладі охорони здоров'я наявна медична рада	
				86.10	О2	Документального підтвердження щодо організації	Моральна шкода, заподіяна пацієнтові	2	В закладі охорони здоров'я наявне документальне підтвердження щодо організації	

						роботи медичної ради немає			роботи медичної ради	
30	Надавати медичну допомогу та медичні послуги відповідно до уніфікованих клінічних протоколів, затверджених наказами МОЗ. Надавати якісну та своєчасну медичну допомогу та медичні послуги пацієнтам.	Підпункти 13, 15 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 14 ¹ ЗУ № 2801-ХІІ	Матеріально-технічна база ліцензіата, спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	О1	Надання медичної допомоги не відповідає уніфікованим клінічним протоколам, затвердженим наказами МОЗ України	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	В закладі охорони здоров'я надання медичної допомоги відповідає уніфікованим клінічним протоколам, затвердженим наказами МОЗ України	
31	Дотримуватися стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), уніфікованих клінічних протоколів, затверджених МОЗ. Надавати якісну та своєчасну медичну допомогу та медичні послуги пацієнтам.	Підпункти 14, 15 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 14 ¹ ЗУ № 2801-ХІІ	Матеріально-технічна база ліцензіата, спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	О1	В закладі охорони здоров'я не дотримуються стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), уніфікованих клінічних протоколів, затверджених МОЗ України	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	В закладі охорони здоров'я дотримуються стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), уніфікованих клінічних протоколів, затверджених МОЗ України	
32	Надавати якісну та своєчасну медичну допомогу та медичні послуги пацієнтам.	Підпункт 15 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 78 ЗУ № 2801-ХІІ; наказ № 65/80; наказ № 423;	Матеріально-технічна база ліцензіата, спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	О1	Надається неякісна медична допомога та медичні послуги пацієнтам	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	4	В закладі охорони здоров'я надається якісна медична допомога та медичні послуги пацієнтам (повнота проведених обстежень, консультацій	

		наказ № 690; наказ № 898; наказ № 630							суміжними спеціалістами, лікувальних заходів відповідно до стандартів медичних технологій діагностично-лікувального процесу)	
33	Надавати якісну та своєчасну медичну допомогу та медичні послуги пацієнтам.	Підпункт 15 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 78 ЗУ № 2801-ХІІ; наказ № 65/80; наказ № 423; наказ № 690; наказ № 898; наказ № 630	Матеріально-технічна база ліцензіата, спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	О1	В закладі охорони здоров'я надається несвоєчасна медична допомога та медичні послуги пацієнтам	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	4	В закладі охорони здоров'я надається своєчасна медична допомога та медичні послуги пацієнтам	
34	Безоплатно надавати відповідну невідкладну медичну допомогу громадянам у разі нещасного випадку та в інших екстремальних ситуаціях.	Підпункт 16 пункту 13 Ліцензійних умов; статті 37, 78 ЗУ № 2801-ХІІ; ЗУ № 5081-VI; наказ № 34	Матеріально-технічна база ліцензіата, спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	О1	В закладі охорони здоров'я несвоєчасно або в неповному обсязі надається безоплатна невідкладна медична допомога громадянам у разі нещасного випадку та в інших	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	4	В закладі охорони здоров'я своєчасно та в повному обсязі надається безоплатна невідкладна медична допомога громадянам у разі нещасного випадку та в інших екстремальних ситуаціях	

						екстремальних ситуаціях				
35	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.	Підпункт 17 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 39 ЗУ № 2801-ХІІ; наказ № 630	Морально-етичні норми при наданні медичних послуг	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	O1, O2	Інформація не надається або надається в формі не зрозумілій для пацієнта (законного представника)	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	В закладі охорони здоров'я пацієнту (законному представнику) надається в доступній формі інформація 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	
36	Зберігати лікарську таємницю.	Підпункт 18 пункту 13 Ліцензійних умов; статті 39 ¹ , 40 ЗУ № 2801-ХІІ; стаття 11 ЗУ № 2657-ХІІ	Морально-етичні норми при наданні медичних послуг	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	O2	В закладі охорони здоров'я не забезпечено зберігання лікарської таємниці	Моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	В закладі охорони здоров'я забезпечено зберігання лікарської таємниці	
37	Здійснювати медичне втручання після отримання згоди на медичне втручання, крім випадків надання невідкладної медичної допомоги.	Підпункт 19 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 39 ЗУ № 2801-ХІІ; наказ № 110; наказ № 787; наказ № 898;	Морально-етичні норми при наданні медичних послуг	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	O2	В закладі охорони здоров'я не оформлюється інформована згода пацієнтів на медичне втручання	Моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	В закладі охорони здоров'я оформлюється інформована згода пацієнтів на медичне втручання	

		наказ № 630								
38	Забезпечити наявність, доступність та укомплектованість аптек для надання невідкладної медичної допомоги.	Підпункт 20 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 34	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	О1	Аптечок немає або вони недоукомплектовані	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	В закладі охорони здоров'я наявні, доступні та укомплектовані аптечки для надання невідкладної медичної допомоги	
39	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.	Підпункт 21 пункту 13 Ліцензійних умов; статті 7, 30 ЗУ № 4004-XII; наказ № 1	Санітарно-епідемічний режим	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О1	Ліцензіат не інформує або інформує несвоєчасно територіальні органи центрального органу виконавчої влади про надзвичайні події та ситуації, що становлять загрозу для здоров'я населення, санітарного та епідемічного благополуччя	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	Ліцензіат своєчасно інформує територіальні органи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження), про надзвичайні події та ситуації, що становлять загрозу для здоров'я населення, санітарного та епідемічного благополуччя	
40	Дотримуватися вимог до ведення форм первинної облікової документації, що затверджені МОЗ.	Підпункт 22 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 1; наказ № 110; наказ № 423; наказ № 665; наказ № 203; наказ № 67; наказ № 629; наказ № 898;	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О3	Ліцензіат не дотримується правил ведення форм первинної облікової документації, що затверджені МОЗ України	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Ліцензіат дотримується правил ведення форм первинної облікової документації, що затверджені МОЗ України	

		наказ № 369; наказ № 302; наказ № 435								
41	Дотримуватися правил зберігання та здійснення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах.	Підпункт 23 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 584	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	O1	Ліцензіат не дотримується правил зберігання та здійснення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	4	Ліцензіат дотримується правил зберігання та здійснення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах	
42	Дотримуватися порядку видачі документів, що засвідчують тимчасову непрацездатність громадян.	Підпункт 24 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 455; наказ № 189	Морально-етичні норми при наданні медичних послуг	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	O2, O3	Ліцензіат не дотримується порядку видачі документів, що засвідчують тимчасову непрацездатність громадян	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	4	Ліцензіат дотримується порядку видачі документів, що засвідчують тимчасову непрацездатність громадян:	
		Підпункт 24 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 455; наказ № 189	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	O2, O3	Розпорядчих документів немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	4	у ліцензіата наявні розпорядчі документи про організацію експертизи тимчасової непрацездатності, в яких визначено відповідальність осіб за її організацію, одержання, облік, збереження, виписку та	

									використання бланків листків непрацездатності	
		Підпункт 24 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 455; наказ № 189	Матеріально- технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	O3	Комісії немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	у ліцензіата наявна комісія зі знищення корінців та зіпсованих бланків листків непрацездатності	
		Підпункт 24 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 455; наказ № 189	Морально- етичні норми при наданні медичних послуг	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	O2, O3	Ліцензіат не дотримується порядку роботи лікарсько- консультатив ної комісії	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави, моральна школа, заподіяна пацієнтові	4	ліцензіат дотримується порядку роботи лікарсько- консультативної комісії	
		Підпункт 24 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 455; наказ № 189	Морально- етичні норми при наданні медичних послуг	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	O2, O3	Ліцензіат не дотримується порядку видачі та закриття листків непрацездат ності	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави, моральна школа, заподіяна пацієнтові	4	ліцензіат дотримується порядку видачі та закриття листків непрацездатності	
		Підпункт 24 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 455; наказ № 189	Морально- етичні норми при наданні медичних послуг	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	O2, O3	Листки непрацездат ності необґрунтова ні та/або не відповідають термінам тимчасової непрацездат ності	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави, моральна школа, заподіяна пацієнтові	4	листки непрацездатності обґрунтовані та відповідають термінам тимчасової непрацездатності з урахуванням індивідуальних особливостей перебігу основного	

								та супутніх захворювань, наявності ускладнень відповідно до орієнтовних термінів лікування при захворюваннях та травмах		
		Підпункт 24 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 455; наказ № 189	Морально-етичні норми при наданні медичних послуг	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	O2, O3	Листки непрацездатності продовжуються необґрунтовано	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	4	листки непрацездатності продовжуються обґрунтовано	
		Підпункт 24 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 455; наказ № 189	Морально-етичні норми при наданні медичних послуг	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	O1, O2, O3	У виписці із медичної карти даних немає або вони неповні	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави, шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	4	у виписці із медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого наявні лікувальні, трудові рекомендації, дані про номер листка непрацездатності та терміни тимчасової непрацездатності	
		Підпункт 24 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 455; наказ № 189	Морально-етичні норми при наданні медичних послуг	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	O2, O3	Направлення на медико-соціальну експертну комісію необґрунтовані	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави, моральна шкода,	4	хворого своєчасно направляють на медико-соціальну експертну комісію з відкритим листком непрацездатності та дотримуються вимог щодо	

							заподіяна пацієнтові		оформлення відповідної медичної документації	
		Підпункт 24 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 455; наказ № 189	Морально-етичні норми при наданні медичних послуг	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	O2, O3	Необґрунтований відбір осіб для подальшого лікування	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	4	відбір осіб на лікування у санаторно-курортних закладах та для продовження лікування у реабілітаційних центрах та реабілітаційних відділеннях санаторно-курортних і спеціалізованих лікувальних закладів здійснюється обґрунтовано	
43	Дотримуватися встановлених санітарних норм, зокрема щодо профілактики внутрішньолікарняних інфекцій, вивезення, знищення побутового сміття та медичних відходів.		Санітарно-епідемічний режим	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90		Ліцензіат не дотримується санітарних норм щодо:			Ліцензіат дотримується встановлених санітарних норм щодо:	
		Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; ЗУ № 187/98-ВР; стаття 22 ЗУ № 4004-ХІІ; наказ № 145; наказ № 325	Санітарно-епідемічний режим	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	O4	вивезення, знищення побутового сміття та медичних відходів	Шкода навколишньому середовищу	3	вивезення, знищення побутового сміття та медичних відходів	
		Підпункт 25 пункту 13, пункт 20	Санітарно-епідемічний режим,	86.10, 86.21, 86.22,	O2	внутрішнього оздоблення приміщень	Шкода здоров'ю людини,	3	внутрішнього оздоблення приміщень	

		Ліцензійних умов; стаття 22 ЗУ № 4004-ХП; ДБН В.2.2-10-2001; наказ № 259; наказ № 552; наказ № 55; наказ № 294	матеріально-технічна база ліцензіата	86.23, 86.90		відповідно до функціонального призначення	моральна шкода, заподіяна пацієнтові		відповідно до функціонального призначення	
		Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; ДСанПіН 2.2.4-171-10	Санітарно-епідемічний режим, матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	О2	холодного та гарячого водопостачання	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	2	холодного та гарячого водопостачання	
		Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 34 ЗУ № 1645-III; наказ № 552	Санітарно-епідемічний режим, матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О1	Забезпеченості необхідними мийними та дезінфекційними засобами	Шкода здоров'ю людини	3	забезпеченості необхідними мийними та дезінфекційними засобами	
		Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 34 ЗУ № 1645-III; постанова № 908	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О3	наявності регламентів (інструкцій) з використання мийних та дезінфекційних засобів	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявності регламентів (інструкцій) з використання мийних та дезінфекційних засобів	
		Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 236;	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О1	наявності умов для миття та антисептичної обробки рук	Шкода здоров'ю людини	3	наявності умов для миття та антисептичної обробки рук персоналу	

		наказ № 55; наказ № 234				персоналу				
		Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; статті 11, 12 ЗУ № 1645- III; статті 26, 27 ЗУ № 4004- XII; постанова № 893; наказ № 236; наказ № 234; наказ № 181; наказ № 502; наказ № 280; наказ № 246; наказ № 233; наказ № 613; наказ № 729	Санітарно- епідемічний режим	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	O1, O3	своєчасності та повноти санітарно- протиепідеміч них заходів з профілактики внутрішньо лікарняних хвороб, які мають міжнародне значення (холера тощо)	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави, шкода здоров'ю людини	3	своєчасності та повноти санітарно- протиепідемічних заходів з профілактики внутрішньолікарня них хвороб, які мають міжнародне значення (холера тощо)	
		Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 236; наказ № 55; наказ № 234; наказ № 552; ДСТУ ISO 11607:2003; ДСТУ ISO3683: 2003; ДСТУ ISO 1135:2003	Санітарно- епідемічний режим	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	O1	Передстерилі заційного очищення та стерилізації виробів медичного призначення	Шкода здоров'ю людини	3	передстерилізаційно го очищення та стерилізації виробів медичного призначення	
		Підпункт 25 пункту 13	Санітарно- епідемічний	86.10, 86.21,	O1	роботи системи	Шкода здоров'ю	3	роботи системи вентиляції	

		Ліцензійних умов; наказ 259; ДБН В.2.5-67:2013; ДБН В.2.2-10-2001	режим	86.22, 86.23		вентиляції	людини			
		Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 25 ЗУ № 4004-ХІІ; ДБН В.2.2-10-2001; ДСП 9.9.5.080-02; наказ № 26; наказ № 732	Техніка безпеки, санітарно-епідемічний режим	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	О1, О4	біологічної безпеки в лабораторіях мікробіологічного профілю при роботі з мікроорганізмами II-IV груп патогенності	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	3	біологічної безпеки в лабораторіях мікробіологічного профілю при роботі з мікроорганізмами II-IV груп патогенності	
		Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 30 ЗУ № 4004-ХІІ; стаття 35 ЗУ № 1645-ІІІ; постанова 157; наказ № 1; наказ 133; наказ № 236; наказ № 234	Санітарно-епідемічний режим	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	О1, О4	своєчасного виявлення, обліку, реєстрації інфекційних, паразитарних захворювань, носійства збудників цих хвороб	Шкода здоров'ю людини, матеріальні збитки для держави	3	своєчасного виявлення, обліку, реєстрації інфекційних, паразитарних захворювань, носійства збудників цих хвороб	
		Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов;	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	О3	наявності у закладі та дотримання вимог до	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні	4	наявності у закладі та дотримання вимог до складу та регламенту роботи	

		наказ № 236; наказ № 234; наказ № 684				складу та регламенту роботи комісії з інфекційного контролю	збитки для держави		комісії з інфекційного контролю	
		Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 236; наказ № 234; наказ № 684	Санітарно- епідемічний режим	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	O1, O3	наявності затверджених алгоритмів епідемічно безпечних маніпуляцій, процедур, оперативних втручань, інших медичних процесів та технологій щодо профілактики внутрішньолі карняних інфекцій	Шкода здоров'ю людини, матеріальні збитки для держави	3	наявності затверджених алгоритмів епідемічно безпечних маніпуляцій, процедур, оперативних втручань, інших медичних процесів та технологій щодо профілактики внутрішньолікарня них інфекцій	
		Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 13 ЗУ № 4004- XII; наказ № 294	Техніка безпеки, санітарно- епідемічний режим	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	O1, O4	дотримання санітарних умов рентгенологіч них кабінетів (відділень), санітарного (их) паспорта(ів) рентгенологіч ного(их) кабінету(ів), індивідуально го захисту та дотримання правил щодо	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньо му середовищу	3	дотримання санітарних умов рентгенологічних кабінетів (відділень), санітарного(их) паспорта(ів) рентгенологічного (их) кабінету(ів), індивідуального захисту та дотримання правил щодо їх користування	

						їх користування				
44	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.	Підпункт 26 пункту 13 Ліцензійних умов; 3У 1972-ХІІ; постанова 1642; наказ № 148	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О1	Страхування медичних працівників та інших осіб на випадок інфікування вірусом імунодефіциту людини не запроваджене	Шкода здоров'ю людини, матеріальні збитки для держави	3	В закладі охорони здоров'я запроваджено обов'язкове страхування медичних працівників та інших осіб на випадок інфікування вірусом імунодефіциту людини	
45	Забезпечити присутність керівника, його заступника або іншої уповноваженої особи під час проведення органом ліцензування перевірки додержання Ліцензійних умов.	Підпункт 27 пункту 13 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О2	Керівник, його заступник або інша уповноважена особа не були присутні під час проведення перевірки	Порушення Ліцензійних умов	4	Під час проведення перевірки був присутній керівник, його заступник або інша уповноважена особа	
46	Забезпечити організацію здійснення медичних оглядів	Підпункт 28 пункту 13 Ліцензійних умов;	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23,	О1	Документів, що засвідчують проходження	Шкода здоров'ю людини	3	У ліцензіата наявні документи, що засвідчують проходження	

	найманих працівників.	стаття 9 ЗУ № 2586-III; стаття 17 ЗУ № 2694-XII; статті 12, 21 ЗУ № 1645-III; стаття 26 ЗУ № 4004; постанова 559; наказ № 12; наказ № 254; наказ № 246; наказ № 280; наказ № 595		86.90		персоналом обов'язкових медичних оглядів та профілактичних щеплень немає			персоналом обов'язкових медичних оглядів та профілактичних щеплень	
47	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.	Пункт 14 Ліцензійних умов; наказ № 153	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.21, 86.22, 86.23	О1	Матеріально-технічної бази немає	Шкода здоров'ю людини	3	У ліцензіата наявні умови та матеріально-технічна база для проведення хірургічних втручань (планових та невідкладних)	
48	Медична практика ліцензіатом провадиться: за видами медичної допомоги (екстрена, первинна, вторинна (спеціалізована),	Пункти 9, 14 Ліцензійних умов; статті 35, 35 ¹ , 35 ² , 35 ³ , 354, 355, 356 ЗУ № 2801-	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О1	Ліцензіат не дотримується порядку надання медичної допомоги	Шкода здоров'ю людини	3	Ліцензіат дотримується порядку надання медичної допомоги відповідно до виду (екстрена, первинна, вторинна	

	третинна (високоспеціалізована), паліативна, медична реабілітація).	XII							(спеціалізована), третинна (високоспеціалізована), паліативна, медична реабілітація)	
49	Надання консультативної медичної допомоги із застосуванням телемедичних засобів здійснюється згідно з вимогами МОЗ із забезпеченням захисту медичної інформації.	Пункт 15 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	O2	Ліцензіат не дотримується правил надання консультативної медичної допомоги із застосуванням телемедичних засобів	Моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	Ліцензіат дотримується правил надання консультативної медичної допомоги із застосуванням телемедичних засобів	
50	Суб'єкт господарювання, який має у своїй структурі клініко-діагностичні лабораторії (біохімічні, імунологічні, вірусологічні, мікробіологічні, медико-генетичні, патогістологічні та інші), забезпечує їх зовнішній та внутрішній контроль якості досліджень і вимірювань.	Пункт 16 Ліцензійних умов; ДСТУ EN ISO 15189:2015	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	O1	Контроль якості досліджень і вимірювань не забезпечений	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	Клініко-діагностичними лабораторіями забезпечено зовнішній та внутрішній контроль якості досліджень і вимірювань	
51	Виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, а	Пункт 17 Ліцензійних умов; наказ № 360	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	O1, O3	Правил виписування рецептів не дотримано	Матеріальні збитки для держави, шкода здоров'ю	3	В закладі охорони здоров'я дотримано правил виписування рецептів на лікарські засоби і	

	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.						людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові		вироби медичного призначення, а також рецептів на дозволені до застосування в Україні лікарські засоби, віднесені до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	
52	Забезпечення 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	Пункт 18 Ліцензійних умов; наказ № 65/80	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21	O1, O3	Правил проведення передрейсових та післярейсових оглядів водіїв не дотримано	Матеріальні збитки для держави, шкода здоров'ю людини	3	В закладі охорони здоров'я дотримано правил проведення передрейсових та післярейсових оглядів водіїв	

	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.									
53	Суб'єкт господарювання за кожним місцем провадження медичної практики розміщує в доступному для споживача місці: 1) копію ліцензії (у разі отримання	Пункт 19 Ліцензійних умов	Матеріально- технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	O2	Інформації немає	Моральна школа, заподіяна пацієнтові	2	У доступному для споживача місці наявна інформація	

	здійснення атестації до 31 грудня 2015 р.) або копія свідоцтва про сертифікацію лабораторії (у разі проведення сертифікації після зазначеної дати).									
54	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).	Пункт 20 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22 86.23	О3	Документів немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	В закладі охорони здоров'я наявні документи, які підтверджують право користування приміщенням (право власності, оренди або інше право користування)	
55	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	Пункт 22 Ліцензійних умов; постанова № 753; постанова № 754; постанова № 755	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	О2	Документів немає	Порушення Ліцензійних умов	4	В закладі охорони здоров'я наявні документи на медичне обладнання, витратні матеріали та вироби медичного призначення, дозволені до використання в Україні	

	уніфікованими клінічними протоколами, затвердженими МОЗ, за переліком спеціальностей, за якими провадиться медична практика.									
56	Допускається використання суб'єктом господарювання для надання медичної допомоги на підставі укладених договорів приладів, обладнання, оснащення інших суб'єктів господарювання, які провадять медичну практику.	Пункт 22 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	O2	Договору немає	Порушення Ліцензійних умов	4	В закладі охорони здоров'я наявний договір (договори) на використання приладу(ів), обладнання, оснащення для надання медичної допомоги з іншим суб'єктом господарювання	
57	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.	Пункт 23 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	O3	Ліцензіат не інформував або інформував МОЗ несвоєчасно про припинення (планове та/або позапланове) провадження медичної практики та її відновлення	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Ліцензіат своєчасно інформував МОЗ про припинення (планове та/або позапланове) провадження медичної практики та її відновлення	

	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.									
58	Відповідність спеціальним освітнім і кадровим вимогам медичних (фармацевтичних) працівників із числа лікарів і провізорів засвідчується:	Пункт 25 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 359; наказ № 117; наказ № 195	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	O1	Медичні (фармацевтичні) працівники із числа лікарів і провізорів не відповідають спеціальним освітнім і кадровим вимогам.	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	Медичні (фармацевтичні) працівники із числа лікарів і провізорів відповідають спеціальним освітнім і кадровим вимогам.	
58.1	документом про вищу освіту державного зразка;		Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	O1	документа немає	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	наявний документ про вищу освіту державного зразка	
58.2	сертифікатом лікаря-спеціаліста (провізора-спеціаліста) встановленого зразка, виданим вищим медичним		Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	O1	сертифікату немає	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	наявний сертифікат лікаря-спеціаліста (провізора-спеціаліста) встановленого зразка, виданий вищим медичним	

	навчальним закладом, закладом післядипломної освіти;								навчальним закладом, закладом післядипломної освіти	
58.3	посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських (провізорських) спеціальностей (за наявності); свідоцтвом про проходження підвищення кваліфікації (за наявності).		Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	O1	посвідчення немає	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських (провізорських) спеціальностей	
59	Відповідність спеціальним освітнім і кадровим вимогам молодших спеціалістів з медичною освітою працівників повинна бути підтверджена:	Пункт 26 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-XII;	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	O1	Молодші спеціалісти з медичною освітою не відповідають спеціальним освітнім і кадровим вимогам:	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	Молодші спеціалісти з медичною освітою відповідають спеціальним освітнім і кадровим вимогам:	
59.1	дипломом про вищу освіту (молодший спеціаліст) державного зразка;	наказ № 198; наказ № 742; наказ № 117	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	O1	диплому немає	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	наявний диплом про вищу освіту (молодший спеціаліст) державного зразка	
59.2	свідоцтвом про проходження спеціалізації, перепідготовки, підвищення		Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	O1	свідоцтва немає	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода,	3	наявне свідоцтво про проходження спеціалізації, перепідготовки, підвищення	

	кваліфікації;						заподіяна пацієнтові		кваліфікації	
59.3	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).		Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	O1	посвідчення немає	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії із спеціальності молодшого спеціаліста з медичною освітою встановленого зразка	
60	Відповідність спеціальним освітнім і кадровим вимогам інших працівників, які працюють у системі охорони здоров'я, повинна бути підтверджена:	Пункт 27 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 359; наказ № 117; наказ № 588	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22	O1	Інші працівники, які працюють у системі охорони здоров'я не відповідають спеціальним освітнім і кадровим вимогам:	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	2	Інші працівники, які працюють у системі охорони здоров'я відповідають спеціальним освітнім і кадровим вимогам:	
60.1	документом про вищу освіту державного зразка		Спеціальна освіта та кваліфікація	86.10, 86.21, 86.22	O1	документа немає	Шкода здоров'ю людини,	2	наявний документ 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;		персоналу				моральна шкода, заподіяна пацієнтові			
60.2	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;		Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22	O1	сертифікату немає	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	2	наявний сертифікат спеціаліста за спеціальностями «Бактеріологія», «Вірусологія», «Генетика лабораторна», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна імунологія», «Мікробіологія та вірусологія» встановленого зразка, виданий вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти	
60.3	посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії за		Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22	O1	посвідчення немає	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна	2	наявне посвідчення 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).						пацієнтові		спеціальностями «Бактеріологія», «Вірусологія», «Генетика лабораторна», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна імунологія», «Мікробіологія та вірусологія» встановленого зразка	
61	Керівником закладу охорони здоров'я повинна призначатися особа, яка відповідає єдиним кваліфікаційним вимогам.	Пункт 28 Ліцензійних умов; стаття 74 ЗУ № 2801-ХІІ; наказ № 359; наказ № 117	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	ОЗ	Керівник закладу охорони здоров'я не відповідає єдиним кваліфікаційним вимогам	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Керівник закладу охорони здоров'я відповідає єдиним кваліфікаційним вимогам	
62	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.	Пункт 29 Ліцензійних умов; стаття 74 ЗУ № 2801-ХІІ; наказ № 359; наказ № 117; наказ № 48	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	ОІ	Ліцензіат не дотримується правил прийняття на роботу лікарів, які не працюють більше трьох років за конкретною лікарською спеціальністю	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	Ліцензіат дотримується правил прийняття на роботу лікарів, які не працюють більше трьох років за конкретною лікарською спеціальністю	
63	Особи, які отримали	Пункт 30	Спеціальна	86.10,	ОІ	Ліцензіат не	Шкода	3	Ліцензіат	

	медичну або фармацевтичну освіту в навчальних закладах за кордоном, допускаються до професійної діяльності в Україні згідно з порядком, встановленим МОЗ.	Ліцензійних умов; стаття 74 ЗУ № 2801-ХП; наказ № 118-С	освіта та кваліфікація персоналу	86.21, 86.22, 86.23, 86.90		дотримується вимог законодавства щодо допуску до професійної діяльності осіб, які отримали медичну або фармацевтичну освіту в навчальних закладах за кордоном	здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові		дотримується вимог законодавства щодо допуску до професійної діяльності осіб, які отримали медичну або фармацевтичну освіту в навчальних закладах за кордоном	
64	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.	Пункт 32 Ліцензійних умов	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О1	Заклад охорони здоров'я або фізична особа-підприємець не укомплектовані медичними та фармацевтичними працівниками за заявленими спеціальностями	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	Заклад охорони здоров'я або фізична особа-підприємець укомплектовані медичними та фармацевтичними працівниками за заявленими спеціальностями	
65	Суб'єкт господарювання забезпечує наявність щонайменше одного	Пункт 32 Ліцензійних умов; наказ № 385; наказ № 742	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О2	Назви посад в штатному розписі, у заяві, в розпорядчих	Порушення Ліцензійних умов	4	Назви посад в штатному розписі, у заяві, в розпорядчих документах щодо прийняття на	

	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.					документах щодо прийняття на роботу та в трудових книжках не відповідають переліку лікарських посад та посад молодших спеціалістів з медичною (фармацевтичною) освітою			роботу та в трудових книжках відповідають переліку лікарських посад та посад молодших спеціалістів з медичною (фармацевтичною) освітою	
66	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	Пункт 33 Ліцензійних умов	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	ОЗ	Ліцензіат не оформив або оформив несвоєчасно медичних працівників, які були заявлені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, на зазначені у документах посади	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Ліцензіат своєчасно оформив медичних працівників, які були заявлені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, на зазначені у документах посади	

	посади.									
67	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.	Пункт 36 Ліцензійних умов; постанова № 753	Техніка безпеки, санітарно-епідемічний режим	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	O1, O4	Недотримання правил використання медичних виробів та виробів медичного призначення	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	3	Ліцензіат дотримується правил використання (застосування) медичних виробів та виробів медичного призначення	