

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

05 березня 2019 року № 500

(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України

від _____ № _____)



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, e-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

АКТ

Від _____
(дата складення акта)

№ □□□□□□□□□□

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

(найменування юридичної особи (відокремленого підрозділу) або прізвище,

ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)

код згідно з ЄДРПОУ, або реєстраційний номер облікової картки
платника податків □□□□□□□□□□, або серія та номер паспорта*

(місцезнаходження суб'єкта господарювання, номер телефону,

телефаксу та адреса електронної пошти)

вид суб'єкта господарювання за класифікацією суб'єктів господарювання
(суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва), ступінь
ризиків:

види об'єктів та/або види господарської діяльності (із зазначенням коду згідно з КВЕД), щодо яких проводиться захід:

Загальна інформація про проведення заходу державного нагляду (контролю):

Розпорядчий документ, на виконання якого проводиться захід державного нагляду (контролю), від □□.□□.□□□□ № □□□□ Посвідчення (направлення) від □□.□□.□□□□ № □□□□	Тип заходу державного нагляду (контролю): ☐ плановий ☐ позаплановий	Форма заходу державного нагляду (контролю): ☐ перевірка ☐ ревізія ☐ обстеження ☐ огляд ☐ інша форма, визначена законом _____ (назва форми заходу)
--	---	---

*Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.

Строк проведення заходу державного нагляду (контролю):

Початок					Завершення				
□□	□□	□□□□	□□	□□	□□	□□	□□□□	□□	□□
число	місяць	рік	години	хвилини	число	місяць	рік	години	хвилини

Дані про останній проведений захід державного нагляду (контролю):

Плановий	Позаплановий
☐ не було	☐ не було
☐ був з □□.□□.□□□□ по □□.□□.□□□□ Акт перевірки № □□□□□□□□□□ Припис щодо усунення порушень: ☐ не видавався; ☐ видавався; його вимоги: ☐ виконано; ☐ не виконано	☐ був з □□.□□.□□□□ по □□.□□.□□□□ Акт перевірки № □□□□□□□□□□ Припис щодо усунення порушень: ☐ не видавався; ☐ видавався; його вимоги: ☐ виконано; ☐ не виконано

Особи, що беруть участь у проведенні заходу державного нагляду (контролю):
 посадові особи органу державного нагляду (контролю):

(найменування посади, прізвище, ім'я та по батькові)

керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа:

(найменування посади, прізвище, ім'я та по батькові)

треті особи:

(найменування посади, прізвище, ім'я та по батькові)

(найменування посади, прізвище, ім'я та по батькові)

Процес проведення заходу (його окремої дії) фіксувався:

☐ суб'єктом господарювання	☐ засобами аудіотехніки
	☐ засобами відеотехніки
☐ посадовою особою органу державного нагляду (контролю)	☐ засобами аудіотехніки
	☐ засобами відеотехніки

Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги законодавства (від 1 до 4 балів)*	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування**
				так	ні	не розглядалося	
Питання для перевірки дотримання вимог законодавства, які поширюються на всіх суб'єктів господарювання у сфері господарської діяльності з медичної практики, що підлягає ліцензуванню							
1	У документах, поданих для отримання ліцензії, зазначені достовірні відомості	Високий Середній Незначний					Пункт 6 Ліцензійних умов
2	Ліцензіатом своєчасно виконано розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов (у разі якщо такі розпорядження видавались)	Високий Середній Незначний					Частина восьма статті 19 ЗУ № 222-VIII
3	У разі реорганізації	Високий Середній					Пункт 8

	(поділ, злиття, приєднання чи перетворення) ліцензіат – юридична особа належно зберігає медичну документацію	Незначний					Ліцензійних умов; пункт 7.2 глави 7 розділу 1 Переліку типових документів, що створюються під час діяльності державних органів та органів місцевого самоврядування, інших установ, підприємств та організацій, із зазначенням строків зберігання документів, затвердженого наказом № 578/5
4	У медичній практиці ліцензіат застосовує тільки ті методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації, що не заборонені до застосування МОЗ	Високий Середній Незначний					Пункт 11 Ліцензійних умов; статті 44, 45 ЗУ № 2801-XII
5	У медичній практиці ліцензіат застосовує тільки ті лікарські засоби, що не заборонені до застосування МОЗ	Високий Середній Незначний					Пункт 11 Ліцензійних умов; статті 44, 45 ЗУ № 2801-XII
6	У медичній практиці ліцензіат застосовує тільки ті медичні вироби, вироби медичного призначення, що не	Високий Середній Незначний					Пункт 11 Ліцензійних умов; постанова № 753; постанова

	заборонені до застосування МОЗ					№ 754; постанова № 755
7	У медичній практиці ліцензіат застосовує тільки ті дезінфекційні засоби, що не заборонені до застосування МОЗ	Високий Середній Незначний				Пункт 11 Ліцензійних умов; стаття 34 ЗУ № 1645-III; постанова № 908
8	У ліцензіата наявне затверджене в установленому законодавством порядку положення (статут) про заклад охорони здоров'я	Високий Середній Незначний				Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов; статті 57 ГКУ № 436-IV
9	У ліцензіата наявні затверджені в установленому законодавством порядку положення про відокремлені структурні підрозділи	Високий Середній Незначний				Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов; стаття 64 ГКУ № 436-IV
10	У ліцензіата наявний затверджений в установленому законодавством порядку штатний розпис закладу охорони здоров'я	Високий Середній Незначний				Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов; стаття 64 ГКУ № 436-IV
11	У ліцензіата наявні затверджені в установленому законодавством порядку посадові інструкції працівників закладу охорони здоров'я	Високий Середній Незначний				Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов
12	У суб'єкта господарювання, який є закладом охорони здоров'я, наявні затверджені в установленому законодавством	Високий Середній Незначний				Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов; стаття 142 КЗпПУ

	порядку правила внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я						
13	У суб'єкта господарювання, який є закладом охорони здоров'я, наявні затверджені в установленому законодавством порядку клінічні маршрути пацієнта розроблені відповідно до клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), затверджених МОЗ	Високий Середній Незначний					Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов; стаття 14 ¹ ЗУ № 2801-XII; наказ № 751
14	У ліцензіата наявна вивіска або інформаційна табличка із зазначенням найменування закладу охорони здоров'я та юридичної особи, для фізичних осіб – підприємців – вивіска або інформаційна табличка із зазначенням прізвища, імені, по батькові ліцензіата та переліку медичних спеціальностей, за якими провадиться медична практика	Високий Середній Незначний					Підпункт 1 пункту 13 Ліцензійних умов
15	У ліцензіата наявний документ, що підтверджує внесення плати за	Високий Середній Незначний					Підпункт 2 пункту 13 Ліцензійних умов;

	видачу ліцензії					стаття 14 ЗУ № 222-VIII
16	У ліцензіата наявні документи, копії яких подавалися до МОЗ	Високий Середній Незначний				Підпункт 3 пункту 13 Ліцензійних умов
17	У ліцензіата наявні документи (копії), які підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування	Високий Середній Незначний				Підпункт 3 пункту 13 Ліцензійних умов
18	Ліцензіат провадить господарську діяльність з медичної практики за спеціальностями, які зазначалися в документах, що додаються до заяви про отримання ліцензії, або повідомленні про зміни	Високий Середній Незначний				Підпункт 4 пункту 13 Ліцензійних умов
19	У ліцензіата наявні прилади, обладнання, оснащення відповідно до профілю та рівня надання медичної допомоги	Високий Середній Незначний				Підпункт 5 пункту 13, абзац перший пункту 22 Ліцензійних умов; стаття 14 ¹ ЗУ № 2801-XII
20	У ліцензіата наявні умови для вільного доступу осіб з обмеженими фізичними можливостями (осіб з інвалідністю) до приміщень	Високий Середній Незначний				Підпункт 6 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 26 ЗУ № 875- XII
21	У ліцензіата наявний затверджений перелік законодавчо	Високий Середній Незначний				Підпункт 7 пункту 13 Ліцензійних

	регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації					умов; пункт 8 додатку 2 до Ліцензійних умов; стаття 3 ЗУ № 1314-VII; постанова № 374; наказ № 1747
22	Ліцензіат своєчасно з дотриманням встановлених міжповірочних інтервалів подає засоби вимірювальної техніки на періодичну перевірку	Високий Середній Незначний				Підпункт 7 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 17 ЗУ № 1314-VII; наказ № 1747
23	У ліцензіата наявна уповноважена особа, відповідальна за вхідний контроль якості лікарських засобів	Високий Середній Незначний				Підпункт 8 пункту 13 Ліцензійних умов; пункт 2 розділу I наказу № 584
24	Ліцензіат забезпечив внутрішньолaborаторний і зовнішній контроль якості лабораторних вимірювань (у разі наявності в структурі закладу лабораторії)	Високий Середній Незначний				Підпункт 9 пункту 13 Ліцензійних умов; графа 12 пункту 1 наказу № 61
25	Ліцензіат своєчасно подав повідомлення до МОЗ України про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії	Високий Середній Незначний				Підпункт 10 пункту 13, пункт 21 Ліцензійних умов; частина друга статті 15 ЗУ № 222-VIII
26	Ліцензіат веде обліково-звітні статистичні форми у сфері охорони здоров'я відповідно	Високий Середній Незначний				Підпункт 11 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 302;

	до заявлених спеціальностей					наказ № 203; наказ № 378; наказ № 489; наказ № 180; наказ № 330; наказ № 665
27	Ліцензіат подає статистичні звіти в установлені строки до органів державної статистики	Високий Середній Незначний				Підпункт 11 пункту 13 Ліцензійних умов; статті 13, 18 ЗУ № 2614-XII; наказ № 203; наказ № 378; наказ № 489; наказ № 180; наказ № 665
28	Ліцензіат здійснює контроль якості надання медичної допомоги та наявне документальне підтвердження щодо його проведення	Високий Середній Незначний				Підпункт 12 пункту 13 Ліцензійних умов; пункти 4, 5, 8 Порядку контролю якості медичної допомоги, затвердженого наказом № 752; Положення про медичну раду закладу охорони здоров'я, затверджене наказом № 69
29	Ліцензіат надає медичну допомогу, медичні послуги відповідно до клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги (медичних стандартів)	Високий Середній Незначний				Підпункт 13 пункту 13 Ліцензійних умов; абзаци четвертий-п'ятий статті 14 ¹ ЗУ № 2801-XII
30	Ліцензіат дотримується стандартів медичної	Високий Середній Незначний				Підпункт 14 пункту 13 Ліцензійних

	допомоги (медичних стандартів), уніфікованих клінічних протоколів, затверджених МОЗ України					умов; абзаци четвертий-п'ятий, восьмий-десятий статті 14 ¹ ЗУ № 2801-ХІІ
31	Ліцензіатом надаються якісна та своєчасна медична допомога та медичні послуги пацієнтам	Високий Середній Незначний				Підпункт 15 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 78 ЗУ № 2801-ХІІ; Порядок надання комплексної медичної допомоги вагітній жінці під час небажаної вагітності, затверджений наказом № 423
32	Ліцензіатом своєчасно надається безоплатна невідкладна медична допомога громадянам у разі нещасного випадку та в інших екстремальних ситуаціях	Високий Середній Незначний				Підпункт 16 пункту 13 Ліцензійних умов; статті 37, 78 ЗУ № 2801-ХІІ; стаття 3 ЗУ № 5081-VI; наказ № 1269; абзац третій пункту 5.2 розділу V Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань,

						затвердженого наказом № 690
33	Ліцензіат в доступній формі надає пацієнту (законному представнику) інформацію про стан його здоров'я, мету здійснення запропонованих досліджень і лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, у тому числі наявність ризиків для життя і здоров'я	Високий Середній Незначний				Підпункт 17 пункту 13 Ліцензійних умов; абзаци перший- четвертий статті 39 ЗУ № 2801-ХІІ; пункт 3 розділу VI наказу № 630; глава 2 розділу IV Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом № 690
34	Ліцензіат забезпечує збереження лікарської таємниці	Високий Середній Незначний				Підпункт 18 пункту 13 Ліцензійних умов; статті 39 ¹ , 40 ЗУ № 2801-ХІІ; стаття 11 ЗУ № 2657-ХІІ
35	Ліцензіат здійснює медичне втручання після отримання згоди на медичне втручання, крім випадків надання невідкладної медичної допомоги	Високий Середній Незначний				Підпункт 19 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 43 ЗУ № 2801-ХІІ; підпункт 1.37 пункту 1 наказу № 110; розділи V, VI наказу № 787; підпункт 1.8

						пункту 1 наказу № 423; пункт 2.7 глави 2 розділу IV Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом № 690; пункт 3 розділу VI наказу № 630
36	У ліцензіата наявні, доступні та укомплектовані аптечки для надання невідкладної медичної допомоги	Високий Середній Незначний				Підпункт 20 пункту 13 Ліцензійних умов; пункт 1 наказу № 1269
37	Ліцензіат інформує 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	Високий Середній Незначний				Підпункт 21 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 4004-XII; підпункти 1.1, 1.2 пункту 1 наказу № 1
38	Ліцензіат дотримується вимог до ведення форм	Високий Середній Незначний				Підпункт 22 пункту 13 Ліцензійних

	первинної облікової документації, що затверджені МОЗ					умов; наказ № 330; наказ № 1; наказ № 110; наказ № 423; наказ № 180; наказ № 67; наказ № 629; наказ № 898; наказ № 369; наказ № 435
39	Ліцензіат дотримується правил зберігання та здійснення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах	Високий Середній Незначний				Підпункт 23 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 584
40	Ліцензіат дотримується порядку видачі документів, що засвідчують тимчасову непрацездатність громадян, в тому числі:	Високий Середній Незначний				Підпункт 24 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 455; наказ № 189; наказ № 532/274/136-ос/1406
40.1	у ліцензіата наявні розпорядчі документи про організацію експертизи тимчасової непрацездатності, в яких визначено відповідальних осіб за її організацію, одержання, облік, збереження, виписку та використання бланків листків непрацездатності	Високий Середній Незначний				Підпункт 24 пункту 13 Ліцензійних умов; пункти 3.3, 3.4 розділу 3 наказу № 189
40.2	у ліцензіата наявна комісія зі знищення корінців та зіпсованих бланків	Високий Середній Незначний				Підпункт 24 пункту 13 Ліцензійних умов;

	листків непрацездатності						абзац сьомий пункту 3.3 розділу 3 наказу № 189
40.3	ліцензіат дотримується вимог до організації роботи лікарсько- консультативної комісії	Високий Середній Незначний					Підпункт 24 пункту 13 Ліцензійних умов; розділи 4, 5 наказу № 189
40.4	ліцензіат дотримується порядку видачі та закриття листків непрацездатності	Високий Середній Незначний					Підпункт 24 пункту 13 Ліцензійних умов; розділи 2, 3, 5-7 наказу № 455
40.5	у виписці з медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого наявні відповідні дані, в тому числі дані про номер листка непрацездатності та строки тимчасової непрацездатності	Високий Середній Незначний					Підпункт 24 пункту 13 Ліцензійних умов; підпункти 5.1.4, 5.1.5, 5.1.9 пункту 5.1 розділу 5 наказу № 189
40.6	хворого своєчасно направляють на медико-соціальну експертну комісію	Високий Середній Незначний					Підпункт 24 пункту 13 Ліцензійних умов; розділ 4 наказу № 455
41	Ліцензіат дотримується встановлених санітарних норм щодо:						
41.1	вивезення, знищення побутового сміття та медичних відходів	Високий Середній Незначний					Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 22 ЗУ № 4004-ХІІ; пункт 2.13 розділу ІІ,

						пункти 4.19, 4.20 розділу IV наказу № 145; наказ № 325
41.2	організації території та приміщень відповідно до функціонального призначення	Високий Середній Незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 22 ЗУ № 4004-XII; пункт 2.10 розділу II наказу № 145; наказ № 325
41.3	холодного та гарячого водопостачання	Високий Середній Незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; ДСанПіН 2.2.4- 171-10
41.4	забезпеченості необхідними мийними та дезінфекційними засобами	Високий Середній Незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 552
41.5	наявності регламентів (інструкцій) з використання мийних та дезінфекційних засобів	Високий Середній Незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 552
41.6	наявності умов для миття та антисептичної обробки рук персоналу	Високий Середній Незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; пункт 9.4 розділу IX Інструкції щодо організації контролю та профілактики післяоперацій- них

						гнійнозапальних інфекцій, спричинених мікроорганізмами, резистентними до дії антимікробних препаратів, затвердженої наказом № 236; пункти 5.6, 5.7 розділу V наказу № 55; розділ 1 Інструкції з організації проведення комплексу профілактичних заходів щодо виникнення внутрішньолікарняних інфекцій в акушерських стаціонарах, затвердженої наказом № 234
41.7	своєчасності та повноти санітарно-протиепідемічних заходів з профілактики внутрішньолікарняних інфекцій	Високий Середній Незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; статті 11, 12 ЗУ № 1645-III; статті 26, 27 ЗУ № 4004-XII; наказ № 236; наказ № 234; наказ № 502; наказ № 280
41.8	передстерилізаційного очищення та стерилізації виробів медичного	Високий Середній Незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов;

	призначення					пункти 12.28, 12.31, 12.32 розділу XII Інструкції щодо організації контролю та профілактики післяопераційних гнійно-запальних інфекцій, спричинених мікроорганізмами, резистентними до дії антимікробних препаратів, затвердженої наказом № 236; пункт 3.26 розділу III наказу № 55; пункт 2.5 розділу 2 Інструкції з організації проведення комплексу профілактичних заходів щодо виникнення внутрішньолікарняних інфекцій в акушерських стаціонарах, затвердженої наказом № 234; наказ № 552; ДСТУ ISO 13683:2003
41.9	роботи системи вентиляції	Високий Середній Незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних

						умов; підпункти 3.2.20, 3.2.21 пункту 3.2 розділу 3 наказу № 26; розділ VI наказу № 55; розділ 1 Інструкції з організації проведення комплексу профілактич- них заходів щодо виникнення внутрішньо- лікарняних інфекцій в акушерських стаціонарах, затвердженої наказом № 234; розділ VI наказу № 259; пункт 3 розділу V наказу № 552
41.10	біологічної безпеки в лабораторіях мікробіологічного профілю під час роботи з мікроорганізмами II- IV груп патогенності	Високий Середній Незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 25 ЗУ № 4004-ХІІ; ДСП 9.9.5.-080- 02; наказ № 26
41.11	своєчасного виявлення, обліку, реєстрації інфекційних, паразитарних захворювань, носіїства збудників цих хвороб	Високий Середній Незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 30 ЗУ № 4004-ХІІ; стаття 35 ЗУ № 1645-ІІІ; постанова

						№ 157; наказ № 1; наказ № 133; пункти 4.5-4.9 розділу IV Інструкції щодо організації контролю та профілактики післяопера- ційних гнійно- запальних інфекцій, спричинених мікроорганізма- ми, резистентними до дії антимікробних препаратів, затвердженої наказом № 236; пункт 2.3 розділу 2 Інструкції з організації проведення комплексу профілактич- них заходів щодо виникнення внутрішньо- лікарняних інфекцій в акушерських стаціонарах, затвердженої наказом № 234
41.12	наявності у закладі та дотримання вимог до складу та організації роботи комісії з інфекційного контролю	Високий Середній Незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; Типове положення про комісію з

						інфекційного контролю закладу охорони здоров'я, затверджене наказом № 236; пункт 2.4 розділу 2 Інструкції з організації проведення комплексу профілактичних заходів щодо виникнення внутрішньолікарняних інфекцій в акушерських стаціонарах, затвердженої наказом № 234; розділи II, V наказу № 287
41.13	наявності затверджених алгоритмів (обґрунтовані і задокументовані способи виконання відповідних завдань з позицій епідемічної безпеки) маніпуляцій, процедур, оперативних втручань, інших медичних процесів та технологій щодо профілактики внутрішньолікарняних інфекцій	Високий Середній Незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; розділ X Інструкції щодо організації контролю та профілактики післяопераційних гнійно-запальних інфекцій, спричинених мікроорганізмами, резистентними до дії антимікробних препаратів, затвердженої наказом № 236;

						розділ 1 Інструкції з організації проведення комплексу профілактич- них заходів щодо виникнення внутрішньо- лікарняних інфекцій в акушерських стаціонарах, затвердженої наказом № 234; розділ II наказу № 287
41.14	рентгенологічних кабінетів (відділень), санітарного(их) паспорта(ів) рентгенологічно- го(их) кабінету(ів), індивідуального захисту та правил щодо користування ним	Високий Середній Незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 294
41.15	відповідності приміщень	Високий Середній Незначний				Пункт 20 Ліцензійних умов
42	У закладі охорони здоров'я дотримуються 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	Високий Середній Незначний				Підпункт 26 пункту 13 Ліцензійних умов; ЗУ 1972-ХІІ; постанова № 1642; пункт 3 Порядку підтвердження зв'язку зараження ВІЛ- інфекцією з виконанням працівником своїх

	у зв'язку з цим інвалідності або смерті від захворювань, зумовлених розвитком ВІЛ-інфекції, затвердженого постановою № 1642						професійних обов'язків, затвердженого наказом № 148
43	Під час проведення перевірки був присутній керівник, його заступник або інша уповноважена особа	Високий Середній Незначний					Підпункт 27 пункту 13 Ліцензійних умов
44	Ліцензіат забезпечує організацію здійснення медичних оглядів найманих працівників відповідно до вимог, встановлених законодавством	Високий Середній Незначний					Підпункт 28 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 9 ЗУ № 2586-III; стаття 17 ЗУ № 2694-XII; стаття 21 ЗУ № 1645-III; стаття 26 ЗУ № 4004; постанова № 559; наказ № 12; наказ № 254; наказ № 246; наказ № 280; наказ № 595
45	У ліцензіата наявні умови та матеріально-технічна база для проведення хірургічних втручань (планових та невідкладних)	Високий Середній Незначний					Пункт 14 Ліцензійних умов; наказ № 153
46	Ліцензіат дотримується порядку надання медичної допомоги						

	відповідно до спеціальностей, виду та місць провадження:						
46.1	медична допомога надається за лікарськими спеціальностями та спеціальностями молодших спеціалістів з медичною освітою, зазначеними в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії (з урахуванням внесених до них змін, поданих ліцензіатом органів ліцензування)	Високий Середній Незначний					Абзац перший пункту 9 Ліцензійних умов; частина третя статті 35 ¹ , частина четверта статті 35 ² , частина третя статті 35 ³ ЗУ № 2801-XII; Номенклатура лікарських спеціальностей, затверджена наказом № 446; додаток 1 до пункту 1.6 Положення про атестацію молодших спеціалістів з медичною освітою, затвердженого наказом № 742
46.2	медична допомога надається за видом (видами) медичної допомоги, зазначеним(и) в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії (з урахуванням внесених до них змін, поданих ліцензіатом органів ліцензування)	Високий Середній Незначний					Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов; статті 35, 35 ¹ -35 ⁶ ЗУ № 2801-XII
46.3	медична допомога надається за місцем	Високий Середній Незначний					Абзац третій пункту 9

	(місцями) її провадження, зазначеним(и) в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії (з урахуванням внесених до них змін, поданих ліцензіатом органів ліцензування)						Ліцензійних умов
47	Ліцензіат дотримується вимог щодо надання консультативної медичної допомоги із застосуванням телемедичних засобів	Високий Середній Незначний					Пункт 15 Ліцензійних умов
48	Ліцензіат, який має у своїй структурі клініко-діагностичні лабораторії (біохімічні, імунологічні, вірусологічні, мікробіологічні, медико-генетичні, патогістологічні та інші), забезпечує зовнішній та внутрішній контроль якості досліджень і вимірювань	Високий Середній Незначний					Пункт 16 Ліцензійних умов
49	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,	Високий Середній Незначний					Пункт 17 Ліцензійних умов; наказ № 360

	психотропних речовин і прекурсорів, здійснюється ліцензіатом відповідно до правил, затверджених МОЗ						
50	Ліцензіат дотримується вимог щодо забезпечення медичною допомогою працівників підприємств, установ, організацій, вихованців (учнів, студентів) загальноосвітніх, професійно-технічних і вищих навчальних закладів, здійснення передрейсових та післярейсових оглядів водіїв	Високий Середній Незначний					Пункт 18 Ліцензійних умов; наказ № 65/80
51	У доступному для споживача місці наявна така інформація: 1) копія ліцензії (у разі отримання ліцензії на паперовому носії); 2) інформація 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	Високий Середній Незначний					Пункт 19 Ліцензійних умов

	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. За наявності у структурі закладу охорони здоров'я лабораторії розміщується копія свідоцтва про атестацію лабораторії (у разі здійснення атестації до 31 грудня 2015 року) або копія свідоцтва про сертифікацію лабораторії (у разі проведення сертифікації після зазначеної дати)						
52	У суб'єкта господарювання наявні документи, що підтверджують право користування приміщенням (право власності, оренди або інше право користування)	Високий Середній Незначний					Пункт 20 Ліцензійних умов
53	У суб'єкта господарювання наявні медичне обладнання, витратні матеріали та вироби	Високий Середній Незначний					Пункт 22 Ліцензійних умов; постанова № 753;

	медичного призначення, дозволені до використання в Україні та необхідні для виконання обсягу медичної допомоги, передбаченої уніфікованими клінічними протоколами, затвердженими МОЗ, за переліком спеціальностей, за якими провадиться медична практика					постанова № 754; постанова № 755
54	У суб'єкта господарювання наявний(і) договір(договори) на використання приладу(ів), обладнання, оснащення для надання медичної допомоги з іншим суб'єктом господарювання	Високий Середній Незначний				Пункт 22 Ліцензійних умов
55	Ліцензіат своєчасно поінформував МОЗ про припинення (планове та/або позапланове) провадження медичної практики та її відновлення	Високий Середній Незначний				Пункт 23 Ліцензійних умов
56	Медичні (фармацевтичні) працівники з числа лікарів і провізорів відповідають спеціальним освітнім і кадровим вимогам:					Пункт 25 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; частина третя статті 35 ¹ , частина
56.1	наявний документ про вищу освіту	Високий Середній Незначний				четверта статті 35 ² , частина

	державного зразка						третя статті 35 ³ , стаття 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 446; наказ № 117; наказ № 195
56.2	наявний сертифікат лікаря-спеціаліста (провізора- спеціаліста) встановленого зразка, виданий закладом вищої освіти, закладом післядипломної освіти	Високий Середній Незначний					
56.3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських (провізорських) спеціальностей	Високий Середній Незначний					
57	Молодші спеціалісти з медичною освітою відповідають спеціальним освітнім і кадровим вимогам:						Пункт 26 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 198; наказ № 742; наказ № 117
57.1	наявний диплом про вищу освіту (молодший спеціаліст) державного зразка	Високий Середній Незначний					
57.2	наявне свідоцтво про проходження перепідготовки, підвищення кваліфікації	Високий Середній Незначний					
57.3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії із спеціальності молодшого спеціаліста з медичною освітою встановленого зразка	Високий Середній Незначний					

58	Відповідність спеціальним освітнім і кадровим вимогам інших працівників, які працюють у системі охорони здоров'я:						Пункт 27 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 446; наказ № 117; наказ № 588
58.1	наявний документ про вищу освіту державного зразка	Високий Середній Незначний					
58.2	наявний сертифікат спеціаліста за спеціальностями «Бактеріологія», «Біологія», «Генетика лабораторна», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна імунологія», «Мікробіологія та вірусологія» встановленого зразка, виданий закладом вищої медичної освіти, закладом післядипломної освіти	Високий Середній Незначний					
58.3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії за спеціальностями «Бактеріологія», «Біологія», «Генетика лабораторна», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика»,	Високий Середній Незначний					

	«Лабораторна імунологія», «Мікробіологія та вірусологія» встановленого зразка						
59	Керівник закладу охорони здоров'я відповідає єдиним кваліфікаційним вимогам	Високий Середній Незначний					Пункт 28 Ліцензійних умов; стаття 74 ЗУ № 2801-ХІІ; наказ № 446; наказ № 117
60	Лікарі, які не працювали більше трьох років за конкретною лікарською спеціальністю, допущені до провадження медичної практики за цією спеціальністю після проходження стажування згідно з порядком, встановленим МОЗ	Високий Середній Незначний					Пункт 29 Ліцензійних умов; стаття 74 ЗУ № 2801-ХІІ; наказ № 446; наказ № 117; наказ № 48
61	Особи, які отримали медичну або фармацевтичну освіту в навчальних закладах за кордоном, допущені до професійної діяльності в Україні згідно з порядком, встановленим МОЗ	Високий Середній Незначний					Пункт 30 Ліцензійних умов; стаття 74 ЗУ № 2801-ХІІ; наказ № 118-С
62	У суб'єкта господарювання дотримуються вимог щодо працівників та їх посад, а саме:						
62.1	наявні працівники за кожною заявленою лікарською спеціальністю,	Високий Середній Незначний					Пункт 32 Ліцензійних умов; наказ № 446;

	спеціальністю молодших спеціалістів з медичною освітою та немедичних працівників, які працюють у системі охорони здоров'я						наказ № 742
62.2	введені посади, передбачені 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	Високий Середній Незначний					Пункт 32 Ліцензійних умов; наказ № 385; наказ № 742
63	Ліцензіат дотримується вимог щодо оформлення працівників, а саме:						
63.1	своєчасно оформив медичних працівників, які були заявлені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, на зазначені у документах посади	Високий Середній Незначний					Пункт 33 Ліцензійних умов
63.2	своєчасно поінформував орган ліцензування про неможливість укласти трудові договори з медичними працівниками, які були заявлені в документах, що	Високий Середній Незначний					Пункт 33 Ліцензійних умов

	додавалися до заяви про отримання ліцензії, на зазначені ним посади (за необхідності)					
64	Ліцензіат дотримується вимог щодо використання (застосування) медичних виробів та виробів медичного призначення	Високий Середній Незначний				Пункт 36 Ліцензійних умов; постанова № 753; постанова № 754; постанова № 755

* Заповнюється керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою у добровільному порядку шляхом присвоєння кожному з питань від 1 до 4 балів, де 4 позначає питання щодо вимоги законодавства, дотримання якої має найбільше адміністративне, фінансове або будь-яке інше навантаження на суб'єкта господарювання, а 1 - питання щодо вимоги законодавства, дотримання якої не передбачає такого навантаження на суб'єкта господарювання.

** Перелік нормативно-правових актів складено окремим додатком до уніфікованої форми акта перевірки (містить більше десяти позицій).

Опис виявлених порушень вимог законодавства

За результатами проведення заходу державного нагляду (контролю) встановлено:

- ☐ відсутність порушень вимог законодавства;
☐ наявність порушень вимог законодавства

Порядковий номер	Вимоги законодавства, які було порушено, із зазначенням відповідних статей (частин, пунктів, абзаців тощо)	Опис фактичних обставин та відповідних доказів (письмових, речових, електронних або інших), що підтверджують наявність порушення вимог законодавства	Опис негативних наслідків, що настали в результаті порушення вимог законодавства (за наявності)	Ризик настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності (зазначається згідно з формою визначення ризиків настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності)

Інформація про потерпілих (за наявності)

Положення законодавства, якими встановлено відповідальність за порушення вимог законодавства (за наявності)

ПЕРЕЛІК

питань для суб'єктів господарювання щодо здійснення контролю за діями (бездіяльністю) посадових осіб органу державного нагляду (контролю)*

Питання щодо здійснення контролю	Відповіді на питання			Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»
	так	ні	дотримання вимог законодавства не є обов'язковим для посадових осіб	
1. Про проведення планового заходу державного нагляду (контролю) суб'єкт господарювання письмово повідомлений не пізніше ніж за 10 днів до дня здійснення такого заходу				частина четверта статті 5
2. Посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю) та службове посвідчення, що засвідчує посадову особу органу державного нагляду (контролю), пред'явлено				частина п'ята статті 7, абзац четвертий статті 10
3. Копію посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю) надано				частина п'ята статті 7, абзаци четвертий, сьомий статті 10
4. Перед початком проведення заходу державного нагляду (контролю) посадовими особами органу державного нагляду (контролю) внесено запис про проведення такого заходу до відповідного журналу суб'єкта господарювання (у разі його наявності)				частина дванадцята статті 4
5. Під час проведення позапланового заходу державного нагляду (контролю) розглядалися лише ті питання, які стали підставою для його проведення і зазначені у направленні (посвідченні) на проведення такого заходу				частина перша статті 6

Пояснення, зауваження або заперечення щодо проведеного заходу державного нагляду (контролю) та складеного акта перевірки*

Порядковий номер	Пояснення, зауваження або заперечення

Оцінка суб'єкта господарювання щодо професійного рівня посадових осіб
органу державного нагляду (контролю), які проводили захід*
(від 1 до 10, де 10 – найвища схвальна оцінка)

Прізвище, ініціали посадової особи органу державного нагляду (контролю)	Професійна компетентність	Доброчесність

* Ця частина акта заповнюється за бажанням суб'єкта господарювання (керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою).

Посадові особи органу державного нагляду (контролю):

(найменування посади)

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа

(найменування посади)

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Треті особи, які брали участь у проведенні заходу державного нагляду (контролю):

(найменування посади)

(підпис)

(ініціали та прізвище)

(найменування посади)

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Примірник цього Акта на □□ сторінках отримано □□.□□.□□□□

(найменування посади)

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Відмітка про відмову від підписання керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою, третіми особами цього Акта

Начальник Управління ліцензування
та контролю якості надання медичної допомоги

Ігор СЛОНЕЦЬКИЙ

Додаток
до Акта, складеного за результатами
проведення планового (позапланового) заходу
державного нагляду (контролю) щодо
дотримання суб'єктом господарювання вимог
законодавства у сфері господарської діяльності
з медичної практики, що підлягає ліцензуванню

**Перелік
нормативно-правових актів, відповідно до яких складено перелік питань
щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)**

Порядковий номер	Нормативно-правовий акт		Дата і номер державної реєстрації нормативно-правового акта у Мін'юсті
	найменування	дата і номер	
Закони України			
1	Кодекс законів про працю України (КЗпПУ)	10 грудня 1971 року № 322-VIII	
2	Про основи соціальної захищеності осіб з інвалідністю в Україні (ЗУ № 875-XII)	21 березня 1991 року ЗУ № 875-XII	
3	Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ (ЗУ № 1972-XII)	12 грудня 1991 року № 1972-XII	
4	Про державну статистику (ЗУ № 2614-XII)	17 вересня 1992 року № 2614-XII	
5	Про інформацію (ЗУ № 2657-XII)	02 жовтня 1992 року № 2657-XII	
6	Про охорону праці (ЗУ № 2694-XII)	14 жовтня 1992 року № 2694-XII	
7	Основи законодавства України про охорону здоров'я (ЗУ № 2801-XII)	19 листопада 1992 року № 2801-XII	
8	Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення (ЗУ № 4004-XII)	24 лютого 1994 року № 4004-XII	

9	Про захист населення від інфекційних хвороб (ЗУ № 1645-III)	06 квітня 2000 року № 1645-III	
10	Про протидію захворюванню на туберкульоз (ЗУ № 2586-III)	05 липня 2001 року № 2586-III	
11	Господарський кодекс України (ГКУ № 436-IV)	16 січня 2003 року № 436-IV	
12	Про екстрену медичну допомогу (ЗУ № 5081-VI)	05 липня 2012 року № 5081-VI	
13	Про метрологію та метрологічну діяльність (ЗУ № 1314-VII)	05 червня 2014 року № 1314-VII	
14	Про вищу освіту (ЗУ № 1556-VII)	01 липня 2014 року № 1556-VII	
15	Про ліцензування видів господарської діяльності (ЗУ № 222-VIII)	02 березня 2015 року № 222-VIII	
Постанови Кабінету Міністрів України			
16	Про затвердження 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, і переліку категорій медичних працівників та інших осіб, які підлягають обов'язковому страхуванню 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 (постанова № 1642)	16 жовтня 1998 року № 1642	
17	Деякі питання реєстрації, обліку та звітності щодо інфекційних хвороб (постанова № 157)	21 лютого 2001 року № 157	
18	Про затвердження переліку професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним	23 травня 2001 року № 559	

	медицині оглядам, порядку проведення цих оглядів та видачі особистих медичних книжок (постанова № 559)		
19	Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів (постанова № 908)	03 липня 2006 року № 908	
20	Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів (постанова № 753)	02 жовтня 2013 року № 753	
21	Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (постанова № 754)	02 жовтня 2013 року № 754	
22	Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують (постанова № 755)	02 жовтня 2013 року № 755	
23	Про затвердження переліку категорій законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці (постанова № 374)	04 червня 2015 року № 374	
24	Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики (Ліцензійні умови)	02 березня 2016 року № 285	
Накази МОЗ			
25	Про затвердження Переліку вищих і середніх спеціальних навчальних закладів, підготовка і отримання звання в яких дають право займатися медичною і фармацевтичною діяльністю (наказ № 195)	25 грудня 1992 року № 195	
26	Про порядок направлення на стажування лікарів і їх наступного допуску до лікарської діяльності (наказ № 48)	17 березня 1993 року № 48	01 квітня 1993 року за № 19
27	Про підвищення кваліфікації молодших спеціалістів з медичною та фармацевтичною освітою (наказ № 198)	07 вересня 1993 року № 198	31 грудня 1993 року за № 206
28	Про затвердження Порядку допуску до медичної і фармацевтичної діяльності в Україні громадян, які пройшли медичну чи фармацевтичну підготовку в навчальних закладах іноземних країн (наказ № 118-С)	19 серпня 1994 року № 118-С	12 вересня 1994 року за № 218/428
29	Про затвердження Переліку особливо небезпечних, небезпечних інфекційних та паразитарних хвороб людини і носійства збудників цих хвороб (наказ № 133)	19 липня 1995 року № 133	

30	Про затвердження форм облікової статистичної документації, що використовується в поліклініках (амбулаторіях) (наказ № 302)	27 грудня 1999 року № 302	
31	Про затвердження табелів оснащення виробами медичного призначення структурних підрозділів закладів охорони здоров'я (наказ № 153)	05 червня 1998 року № 153	
32	Про затвердження форм медичної облікової документації, що використовується в стаціонарах і поліклініках (амбулаторіях) (наказ № 369)	29 грудня 2000 року № 369	
33	Про затвердження Інструкції про порядок видачі документів, що засвідчують тимчасову непридатність громадян (наказ № 455)	13 листопада 2001 року № 455	04 грудня 2001 року за № 1005/6196
34	Про затвердження статистичної документації з питань допоміжних репродуктивних технологій (наказ № 489)	10 грудня 2001 року № 489	25 грудня 2001 року за № 1068/6259
35	Про затвердження Інструкції про проведення обов'язкових попередніх та періодичних психіатричних оглядів (наказ № 12)	17 січня 2002 року № 12	01 лютого 2002 року за № 94/6382
36	Про впровадження випуску Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78. Охорона здоров'я (наказ № 117)	29 березня 2002 року № 117	
37	Щодо організації проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв і організацій, діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб (наказ № 280)	23 липня 2002 року № 280	08 серпня 2002 року за № 639/6927
38	Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад, посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою, посад професіоналів у галузі охорони здоров'я та посад фахівців у галузі охорони здоров'я з у закладах охорони здоров'я (наказ № 385)	28 жовтня 2002 року № 385	12 листопада 2002 року за № 892/7180
39	Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах (наказ № 584)	16 грудня 2003 року № 584	03 березня 2004 року за № 275/8874
40	Про запровадження ведення електронного варіанту облікових статистичних форм в лікувально-профілактичних закладах (наказ № 330)	05 липня 2005 року № 330	

41	Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків (наказ № 360)	19 липня 2005 року № 360	20 липня 2005 року за № 782/ 11062
42	Про затвердження Форм первинної облікової документації з інфекційної, дерматовенерологічної, онкологічної захворюваності та інструкцій щодо їх заповнення (наказ № 1)	10 січня 2006 року № 1	08 червня 2006 року за № 686/ 12560
43	Про затвердження форм первинної облікової документації в закладах, що надають медичну допомогу вагітним, роділлям та породіллям, та інструкцій щодо їх заповнення (наказ № 67)	13 лютого 2006 року № 67	02 березня 2006 року за № 221/ 12095
44	Про затвердження Форм звітності та інструкцій щодо їхнього заповнення (наказ № 203)	07 квітня 2006 року № 203	26 квітня 2006 року за № 493/ 12367
45	Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду (наказ № 898)	27 грудня 2006 року № 898	29 січня 2007 року за № 73/13340
46	Про організацію профілактики внутрішньолікарняних інфекцій в акушерських стаціонарах (наказ № 234)	10 травня 2007 року № 234	21 червня 2007 року за № 694/ 13961
47	Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій (наказ № 246)	21 травня 2007 року № 246	23 липня 2007 року за № 846/ 14113
48	Про затвердження Державних санітарних правил і норм «Гігієнічні вимоги до влаштування та експлуатації рентгенівських кабінетів і проведення рентгенологічних процедур» (наказ № 294)	04 червня 2007 року № 294	07 листопада 2007 року за № 1256/ 14523
49	Про затвердження форм звітності з питань охорони здоров'я та інструкцій щодо їхнього заповнення (наказ № 378)	10 липня 2007 року № 378	03 вересня 2007 року за № 1009/ 14276
50	Про затвердження форм первинної облікової документації з онкологічної захворюваності та інструкцій щодо їхнього заповнення (наказ № 629)	10 жовтня 2007 року № 629	26 жовтня 2007 року за № 1222/ 14489

51	Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань й унесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13.02.2006 № 66, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10.03.2006 за № 252/12126 (наказ № 630)	10 жовтня 2007 року № 630	25 жовтня 2007 року за № 1206/ 14473
52	Про атестацію молодших спеціалістів з медичною освітою (наказ № 742)	23 листопада 2007 року № 742	12 грудня 2007 року за № 1368/ 14635
53	Про затвердження державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I – IV груп патогенності, молекулярно-генетичними методами» (наказ № 26)	24 січня 2008 року № 26	07 лютого 2008 року за № 88/14779
54	Про затвердження Положення про експертизу тимчасової непрацездатності (наказ № 189)	09 квітня 2008 року № 189	04 липня 2008 року за № 589/ 15280
55	Про затвердження Інструкції про періодичність рентгенівських обстежень органів грудної порожнини певних категорій населення України (наказ № 254)	17 травня 2008 року № 254	12 червня 2008 року за № 524/ 15215
56	Про затвердження клінічного протоколу з антибактеріальної профілактики в хірургії, травматології, акушерстві та гінекології (наказ № 502)	29 серпня 2008 року № 502	
57	Про атестацію професіоналів з вищою немедичною освітою, які працюють в системі охорони здоров'я (наказ № 588)	12 серпня 2009 року № 588	23 вересня 2009 року за № 895/ 16911
58	Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики (наказ № 690)	23 вересня 2009 року № 690	29 жовтня 2009 року за № 1010/ 17026
59	Про затвердження Державних санітарних норм та правил утримання територій населених місць (наказ № 145)	17 березня 2011 року № 145	05 квітня 2011 року за № 457/ 19195

60	Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів (наказ № 595)	16 вересня 2011 року № 595	10 жовтня 2011 року за № 1159/19897
61	Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Гігієнічні вимоги до розміщення, облаштування, обладнання та експлуатації перинатальних центрів» (наказ № 55)	26 січня 2012 року № 55	20 лютого 2012 року за № 248/20561
62	Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються в закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування (наказ № 110)	14 лютого 2012 року № 110	28 квітня 2012 року за № 661/20974
63	Про організацію контролю та профілактики післяопераційних гнійно-запальних інфекцій, спричинених мікроорганізмами, резистентними до дії антимікробних препаратів (наказ № 236)	04 квітня 2012 року № 236	06 червня 2012 року за № 912/21224
64	Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України (наказ № 751)	28 вересня 2012 року № 751	29 листопада 2012 року за № 2001/22313
65	Про порядок контролю якості медичної допомоги (наказ № 752)	28 вересня 2012 року № 752	28 листопада 2012 року за № 1996/22308
66	Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу епідемічної ситуації з ВІЛ-інфекції та інструкцій щодо їх заповнення (наказ № 180)	05 березня 2013 року № 180	27 березня 2013 року за № 495/23027
67	Про затвердження Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну (медико-санітарну) допомогу» (наказ № 259)	02 квітня 2013 року № 259	08 квітня 2013 року за № 570/23102
68	Про затвердження Порядку надання комплексної медичної допомоги вагітній жінці під час небажаної вагітності, форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення (наказ № 423)	24 травня 2013 року № 423	27 червня 2013 року за № 1095/23627

69	Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну та стаціонарну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності (наказ № 435)	29 травня 2013 року № 435	17 червня 2013 року за № 990/ 23522
70	Про затвердження форми звітності з питань надання медичної допомоги дітям, форми звітності щодо осіб, які мають розлади психіки через уживання психоактивних речовин, та інструкцій щодо їх заповнення (наказ № 665)	31 липня 2013 року № 665	16 серпня 2013 року за № 1423/ 23955
71	Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні (наказ № 787)	09 вересня 2013 року № 787	02 жовтня 2013 року за № 1697/ 24229
72	Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я» (наказ № 552)	11 серпня 2014 року № 552	03 вересня 2014 року за № 1067/ 25844
73	Про затвердження Порядку підтвердження зв'язку зараження ВІЛ-інфекцією з виконанням працівником своїх професійних обов'язків (наказ № 148)	17 березня 2015 року № 148	03 квітня 2015 року за № 377/ 26822
74	Про затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами (наказ № 325)	08 червня 2015 року № 325	07 серпня 2015 року за № 959/ 27404
75	Про організацію клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування (наказ № 69)	05 лютого 2016 року № 69	24 лютого 2016 року за № 285/ 28415
76	Про затвердження Стандарту інфекційного контролю для закладів охорони здоров'я, що надають допомогу хворим на туберкульоз (наказ № 287)	01 лютого 2019 року № 287	17 квітня 2019 року за № 408/ 33379
77	Деякі питання безперервного професійного розвитку лікарів (наказ № 446)	22 лютого 2019 року № 446	25 березня 2019 року за № 293/ 33264
78	Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації екстреної медичної допомоги (наказ № 1269)	05 червня 2019 року № 1269	

Інші накази			
79	Наказ Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства праці та соціальної політики України, Фонду соціального страхування з тимчасової втрати працездатності, Фонду соціального страхування від нещасних випадків на виробництві та професійних захворювань України «Про затвердження зразка, технічного опису листка непрацездатності та Інструкції про порядок заповнення листка непрацездатності» (наказ № 532/274/136-ос/1406)	03 листопада 2004 року № 532/274/136-ос/1406	17 листопада 2004 року за № 1454/10053
80	Наказ Міністерства юстиції України «Про затвердження Переліку типових документів, що створюються під час діяльності державних органів та органів місцевого самоврядування, інших установ, підприємств та організацій, із зазначенням строків зберігання документів» (наказ № 578/5)	12 квітня 2012 року № 578/5	17 квітня 2012 року за № 571/20884
81	Наказ Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства внутрішніх справ України «Про затвердження Положення про медичний огляд кандидатів у водії та водіїв транспортних засобів» (наказ № 65/80)	31 січня 2013 року № 65/80	22 лютого 2013 року за № 308/22840
82	Наказ Державного підприємства «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» «Про прийняття нормативних документів України, гармонізованих з міжнародними та європейськими нормативними документами, національних стандартів України, скасування нормативних документів України та міждержавних стандартів в Україні» (наказ № 61)	22 червня 2015 року № 61	
83	Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України «Про затвердження міжпівірочних інтервалів законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, за категоріями» (наказ № 1747)	13 жовтня 2016 року № 1747	01 листопада 2016 року за № 1417/29547

СанПіН			
84	Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною» (ДСанПіН 2.2.4-171-10)	12 травня 2010 року № 400	01 липня 2010 року за № 452/ 17747
ДСП			
85	Постанова Головного державного санітарного лікаря України «Державні санітарні правила та норми, гігієнічні нормативи «Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю ДСП 9.9.5.-080-02» (ДСП 9.9.5.-080-02)	28 січня 2002 року № 1	
ДСТУ			
86	ДСТУ ISO 13683:2003. Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації і поточного контролю. Стерилізування вологим теплом у медичних установах (ДСТУ ISO 13683:2003)	Наказ Держ- спожив- стандарту України від 02 жовтня 2003 року № 166	

Начальник Управління ліцензування
та контролю якості надання медичної допомоги

Ігор СЛОНЕЦЬКИЙ