

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
10.02.2011 № 80

Зареєстровано в Міністерстві юстиції
України 26.05.2011 за № 634/19372

Порядок контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики

I. Загальні положення

1.1. Цей Порядок розроблено відповідно до вимог Законів України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», Основ законодавства України про охорону здоров'я, постанов Кабінету Міністрів України від 14.11.2000 № 1698 «Про затвердження переліку органів ліцензування» та від 10.09.2008 № 843 «Про затвердження критерію, за яким оцінюється ступінь ризику від провадження діяльності у сфері охорони здоров'я для безпеки життя і здоров'я населення та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю)», наказу Міністерства охорони здоров'я України від 02.02.2011 № 49 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 09.02.2011 за № 171/18909.

1.2. Цим Порядком встановлюється єдина процедура здійснення контролю за додержанням ліцензіатами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02.02.2011 № 49, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 09.02.2011 за № 171/18909 (далі – Ліцензійні умови).

1.3. Дія цього Порядку поширюється на відносини, пов'язані зі здійсненням контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики усіма закладами охорони здоров'я, що створені суб'єктами господарювання, незалежно від їх організаційно-правової форми, форми власності та підпорядкування, а також фізичними особами – підприємцями, які отримали відповідну ліцензію.

1.4. У цьому Порядку наведені нижче терміни вживаються у такому значенні:

1.4.1. Ліцензіат - суб'єкт господарювання, який одержав ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики;

1.4.2. Відмова ліцензіата у проведенні перевірки - недопущення посадових осіб Міністерства охорони здоров'я України (далі - МОЗ України) на територію та/або до будівель, споруд, приміщень ліцензіата, які використовуються для провадження господарської діяльності з медичної практики, непризначення ліцензіатом уповноваженої ним особи, яка має право представляти ліцензіата під час проведення перевірки у разі відсутності керівника ліцензіата (юридичної особи) або ліцензіата – фізичної особи – підприємця, відмова в наданні документів, інформації щодо предмета перевірки на вимогу посадових осіб МОЗ України;

1.4.3. Недостовірність відомостей у документах, поданих суб'єктом господарювання для одержання ліцензії, - встановлення місця провадження господарської діяльності, яке не зазначено у заяві або інших документах, поданих ліцензіатом для одержання ліцензії, а також інших розбіжностей між відомостями, викладеними у поданих документах та встановленими за результатами перевірки;

1.4.4. Неможливість ліцензіата забезпечити виконання Ліцензійних умов - відсутність за місцем провадження господарської діяльності матеріально-технічної бази (виробничих площ, обладнання, матеріальних ресурсів та медичної документації обліку і звітності, які в установленому порядку використовуються під час здійснення діяльності за видами медичної допомоги, нормативних документів зі стандартизації, необхідних для провадження господарської діяльності з медичної практики), медичних працівників або наявність медичних працівників, допущених до здійснення діяльності без відповідного рівня освіти і кваліфікації, а також встановлення при перевірці факту використання праці без оформлення трудових відносин з працівником;

1.4.5. Передача ліцензії або її копії іншій юридичній або фізичній особі для провадження господарської діяльності – встановлення факту передачі ліцензії або її копії іншому суб'єкту господарювання: фізичній особі-підприємцю або юридичній особі, які провадять господарську діяльність з медичної практики без отримання в установленому порядку ліцензії;

1.4.6. Повторне порушення Ліцензійних умов – вчинення ліцензіатом протягом строку дії ліцензії повторного порушення Ліцензійних умов після прийняття розпорядження МОЗ України щодо усунення в установлені терміни аналогічного порушення.

1.5. Контроль за додержанням ліцензіатами Ліцензійних умов шляхом проведення планових і позапланових перевірок у межах своїх повноважень здійснює МОЗ України як орган ліцензування діяльності з медичної практики.

II. Організація перевірок

2.1. Контроль здійснюється шляхом проведення планових і позапланових перевірок за місцем провадження господарської діяльності ліцензіата або його відокремлених підрозділів.

2.2. Планові перевірки проводяться відповідно до квартальних планів, які затверджуються наказами МОЗ України до 25 числа останнього місяця кварталу, що передує плановому.

2.3. Відповідно до Критерію, за яким оцінюється ступінь ризику від провадження діяльності у сфері охорони здоров'я для безпеки життя і здоров'я населення та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 10.09.2008 № 843, планові перевірки ліцензіатів, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, проводяться не частіше одного разу на рік.

2.4. Плани проведення перевірок оприлюднюються шляхом розміщення інформації в мережі Інтернет на офіційному веб-сайті МОЗ України.

2.5. МОЗ України здійснює планові перевірки за умови письмового повідомлення ліцензіата про проведення таких перевірок не пізніше ніж за десять днів до дня їх проведення.

2.6. Повідомлення готується на бланку МОЗ України і повинно містити:

дату початку та дату закінчення планової перевірки;

найменування юридичної особи або прізвище, ім'я та по батькові фізичної особи - підприємця, щодо діяльності яких здійснюється перевірка.

2.7. Повідомлення надсилається рекомендованим листом чи телефонограмою за рахунок коштів МОЗ України або вручається особисто ліцензіату (уповноваженому представнику) під розписку.

2.8. Строк здійснення планової перевірки не може перевищувати п'ятнадцяти робочих днів, а для суб'єктів малого підприємництва - п'яти робочих днів.

Продовження строку здійснення планової перевірки не допускається.

2.9. Позапланові перевірки здійснюються МОЗ України на підставах, визначених Законами України «Про ліцензування певних видів господарської

діяльності» та «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

2.10. Під час проведення позапланової перевірки з'ясовуються лише ті питання, необхідність перевірки яких стала підставою для її здійснення, з обов'язковим зазначенням цих питань у посвідченні на проведення перевірки.

Про проведення позапланової перевірки ліцензіат заздалегідь не попереджається.

2.11. Строк здійснення позапланової перевірки не може перевищувати десяти робочих днів, а для суб'єкта малого підприємництва - до двох робочих днів.

Продовження строку здійснення позапланової перевірки не допускається.

III. Права та обов'язки посадових осіб МОЗ України

3.1. Посадові особи МОЗ України під час здійснення перевірок Ліцензійних умов мають право:

вимагати від ліцензіата усунення виявлених порушень вимог законодавства;

вимагати припинення дій, які перешкоджають здійсненню державного нагляду (контролю);

ознайомлюватися з необхідною документацією та матеріалами, що стосуються господарської діяльності з медичної практики;

отримувати копії (ксерокопії) необхідних для проведення перевірки документів;

одержувати від ліцензіата письмові пояснення з питань, що виникають під час перевірки;

надавати (надсилати) ліцензіатам обов'язкові для виконання приписи про усунення порушень.

3.2. Посадові особи МОЗ України, які проводять перевірку, зобов'язані:

повно, об'єктивно та неупереджено здійснювати державний контроль у межах повноважень, передбачених законом;

дотримуватися ділової етики у взаємовідносинах із ліцензіатами;

не втручатися і не перешкоджати здійсненню господарської діяльності з медичної практики під час здійснення перевірки, якщо це не загрожує життю та здоров'ю людей, не спричиняє небезпеки виникнення техногенних ситуацій і пожеж;

забезпечувати нерозголошення комерційної таємниці ліцензіата, що стає доступною посадовим особам під час здійснення перевірки;

ознайомлювати ліцензіата або уповноважену ним особу з результатами перевірки в строки, передбачені законом;

надавати ліцензіату консультаційну допомогу щодо здійснення перевірки.

IV. Права та обов'язки ліцензіата

4.1. Ліцензіат (уповноважений представник) під час здійснення перевірки має право:

вимагати від посадових осіб МОЗ України додержання вимог законодавства;

перевіряти наявність у посадових осіб МОЗ України службового посвідчення і одержувати копії посвідчення на проведення планової або позапланової перевірки;

не допускати посадових осіб МОЗ України до здійснення перевірки, якщо:

вона здійснюється з порушенням вимог щодо періодичності проведення перевірок, передбачених Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»;

посадова особа МОЗ України не надала копії документів, передбачених Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері

господарської діяльності», або якщо надані документи не відповідають вимогам цього Закону;

бути присутнім під час здійснення перевірки;

вимагати нерозголошення інформації, що є комерційною таємницею ліцензіата;

одержувати та знайомитися з Актом перевірки;

надавати в письмовій формі свої пояснення, зауваження або заперечення до Акта перевірки;

оскаржувати в установленому законом порядку неправомірні дії МОЗ України та його посадових осіб.

4.2. Ліцензіат (уповноважений представник) під час перевірки додержання ним Ліцензійних умов зобов'язаний:

допускати посадових осіб МОЗ України до здійснення перевірки за умови дотримання порядку її здійснення, передбаченого законом;

виконувати вимоги МОЗ України щодо усунення виявлених порушень вимог законодавства;

надавати копії (ксерокопії) документів, письмові пояснення та матеріали з питань, які виникають під час перевірки, відповідно до закону;

одержувати примірник Акта планової (позапланової) перевірки.

V. Порядок проведення перевірки

5.1. Для здійснення перевірок МОЗ України видає наказ про проведення перевірки, який має містити інформацію про вид перевірки (планова або позапланова), найменування ліцензіата, щодо якого буде здійснюватися перевірка, та предмет перевірки.

5.2. На підставі наказу оформляється посвідчення на проведення перевірки ліцензіата (додаток 1), яке підписується керівником або заступником керівника МОЗ України (із зазначенням прізвища, імені та по батькові) та засвідчується гербовою печаткою.

5.3. Посвідчення на проведення перевірки реєструється у журналі обліку посвідчень на проведення перевірки ліцензіата, сторінки якого мають бути пронумеровані, прошнуровані та скріплені печаткою (додаток 2).

5.4. Перед початком здійснення перевірки посадові особи МОЗ України зобов'язані пред'явити ліцензіату (уповноваженому представнику) посвідчення на проведення перевірки та документ, що засвідчує посадову особу МОЗ України, і надати йому копію посвідчення на проведення перевірки.

5.5. Посвідчення на проведення перевірки є чинним лише протягом зазначеного в ньому строку здійснення перевірки.

5.6. Планові та позапланові перевірки здійснюються в робочий час ліцензіата, встановлений правилами внутрішнього трудового розпорядку, та у присутності ліцензіата (уповноваженого представника).

5.7. Голова комісії МОЗ України робить відмітку у журналі відвідувань ліцензіата (за наявності журналу) із зазначенням у ньому строків та мети відвідувань, прізвищ та ініціалів голови та членів комісії МОЗ України.

Зазначені відомості засвідчуються підписом голови комісії МОЗ України.

5.8. До складу комісії МОЗ України можуть бути включені працівники органів та закладів охорони здоров'я, науково-дослідних установ, вищих медичних навчальних закладів, органів місцевого самоврядування (за згодою).

5.9. Комісія МОЗ України та ліцензіат мають право фіксувати процес здійснення планової (позапланової) перевірки засобами аудіо- та відеотехніки, не перешкоджаючи здійсненню такої перевірки.

5.10. Комісія МОЗ України здійснює планову перевірку у межах переліку питань, визначених у формі Акта за результатами планової перевірки додержання суб'єктом господарювання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затвердженого наказом МОЗ України від 23.11.2010 № 1033, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 09.02.2011 за № 170/18908.

5.11. У разі якщо комісіями з позапланової перевірки з'ясовуються питання контролю якості надання медичної допомоги, порушення медичними працівниками вимог законодавства про охорону здоров'я, професійної етики і деонтології, то перевірка Ліцензійних умов здійснюється шляхом встановлення відповідності надання певної медичної послуги нормативам професійної діяльності в галузі охорони здоров'я, стандартам медичного обслуговування та клінічним протоколам.

VI. Порядок оформлення результатів перевірки

6.1. За результатами здійснення планових перевірок посадові особи МОЗ України складають Акт за формою, затвердженою наказом МОЗ України від 23.11.2010 № 1033 «Про затвердження уніфікованих форм актів, які складаються за результатами планових перевірок додержання суб'єктом господарювання Ліцензійних умов провадження певних видів господарської діяльності в галузі охорони здоров'я, що ліцензуються», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 09.02.2011 за № 170/18908 (далі – Акт планової перевірки).

6.2. За результатами здійснення позапланових перевірок посадові особи МОЗ України складають Акт позапланової перевірки додержання ліцензіатом Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики (додаток 3) (далі – Акт позапланової перевірки).

6.3. Посадова особа МОЗ України зазначає в Актах планової або позапланової перевірки детальний опис виявленого порушення з посиланням на нормативно-правові акти.

6.4. Акти планової або позапланової перевірки складаються у двох примірниках за встановленою формою. Обидва примірники Акта планової або позапланової перевірки підписуються особами, які проводили перевірку. Один примірник Акта планової (позапланової) перевірки надається ліцензіату (уповноваженому представнику), який перевірявся, другий - зберігається в ліцензійній справі ліцензіата в МОЗ України.

6.5. Ліцензіат або його уповноважений представник в останній день перевірки особистим підписом та печаткою (за наявності) засвідчує факт ознайомлення з Актом планової (позапланової) перевірки і отримання належного йому примірника цього Акта.

Для філій та інших відокремлених структурних підрозділів уповноважений представник ліцензіата ставить свій підпис та печатку (за наявності).

6.6. У разі відмови ліцензіата (уповноваженого представника) від підписання або отримання Акта планової (позапланової) перевірки голова комісії робить у цьому Акті відповідний запис. Один примірник Акта планової (позапланової) перевірки вручається ліцензіату, який перевірявся, другий - зберігається в МОЗ України.

6.7. Ліцензіат (уповноважений представник) має право під час складання Акта планової (позапланової) перевірки дати письмові пояснення та викласти зауваження щодо змісту цього Акта. Вони оформлюються в письмовій формі та є невід'ємною частиною Акта планової (позапланової) перевірки. При цьому на двох примірниках Акта планової або позапланової перевірки перед підписом ліцензіата або уповноваженого представника робиться запис «Із зауваженнями».

6.8. Забороняється включати до Акта планової (позапланової) перевірки відомості, які не підтверджені під час перевірки фактами.

6.9. У разі повторного порушення ліцензіатом Ліцензійних умов, виявлення недостовірних відомостей у документах, поданих ліцензіатом для одержання ліцензії, встановлення факту передачі ліцензії або її копії іншій юридичній або фізичній особі для провадження господарської діяльності, невиконання розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов, неможливості ліцензіата забезпечити виконання Ліцензійних умов, встановлених для господарської діяльності з медичної практики, відмови ліцензіата в проведенні перевірки МОЗ України складається Акт, наведений у додатку 4.

6.10. Акт про відмову ліцензіата в проведенні перевірки складається у разі:

відсутності під час планової перевірки ліцензіата (уповноваженого представника) без його обґрунтованого клопотання про перенесення строку перевірки;

відмови ліцензіата надати всі необхідні документи, що підтверджують додержання ним Ліцензійних умов;

відмови ліцензіата в допуску посадових осіб МОЗ України на територію та/або до будівель, споруд, приміщень суб'єкта господарювання, які використовуються для провадження господарської діяльності з медичної практики.

Ці підстави зазначаються в Акті перевірки, до якого додаються відповідні пояснення ліцензіата (працівників ліцензіата).

6.11. У разі виявлення порушень Ліцензійних умов МОЗ України не пізніше п'яти робочих днів з дати складання Акта перевірки видає у двох примірниках розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов.

6.12. Розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов (додаток 5) складається в двох примірниках, реєструється у відповідному журналі (на розпорядженні проставляються номер та дата). Один примірник не пізніше п'яти робочих днів з дня складання Акта планової (позапланової) перевірки надається (надсилається) ліцензіату для виконання, а другий примірник з підписом ліцензіата або уповноваженої ним особи щодо погодження термінів усунення порушень вимог законодавства залишається в МОЗ України.

6.13. Якщо виявлені перевіркою порушення Ліцензійних умов протягом п'яти робочих днів з дати складання Акта перевірки (до прийняття рішення МОЗ України) усунені, що підтверджено документально, розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов не видається.

6.14. Ліцензіат, який одержав розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов, зобов'язаний у встановлений у розпорядженні термін у письмовій формі подати до МОЗ України документальне підтвердження про усунення порушень Ліцензійних умов.

6.15. У разі документального підтвердження ліцензіатом факту усунення порушень Ліцензійних умов позапланова перевірка виконання розпорядження про усунення порушення Ліцензійних умов може не проводитись.

6.16. Якщо ліцензіатом не надано інформацію про усунення порушень Ліцензійних умов до МОЗ України в термін, зазначений у розпорядженні, проводиться позапланова перевірка виконання розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов.

6.17. Позапланова перевірка ліцензіата може бути проведена з метою перевірки інформації про усунення порушень Ліцензійних умов, яка була подана ліцензіатом до МОЗ України.

6.18. Перевірка щодо виконання розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов проводиться після закінчення терміну, зазначеного в розпорядженні, в який суб'єкт господарювання зобов'язаний усунути виявлені порушення та подати до МОЗ України відповідну інформацію.

6.19. У разі невиконання розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов комісія МОЗ України складає Акт про невиконання розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов, який є підставою для анулювання ліцензії.

VII. Анулювання ліцензії

7.1. Ліцензія підлягає анулюванню з підстав, визначених статтею 21 Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» та зазначених у відповідних актах, а саме:

Акт про повторне порушення ліцензіатом Ліцензійних умов;

Акт про виявлення недостовірних відомостей у документах, поданих ліцензіатом для одержання ліцензії;

Акт про встановлення факту передачі ліцензії або її копії іншій юридичній або фізичній особі для провадження господарської діяльності;

Акт про невиконання розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов;

Акт про неможливість ліцензіата забезпечити виконання Ліцензійних умов, встановлених для господарської діяльності з медичної практики;

Акт про відмову ліцензіата в проведенні перевірки МОЗ України.

7.2. Рішення про анулювання ліцензії приймається МОЗ України протягом десяти робочих днів з дати встановлення підстав для анулювання ліцензії, яке вручається (надсилається) ліцензіату із зазначенням підстав анулювання не пізніше трьох робочих днів з дати його прийняття.

7.3. Розгляд питання про анулювання ліцензії на підставі Акта про виявлення недостовірних відомостей у документах, поданих ліцензіатом для одержання ліцензії; Акта про встановлення факту передачі ліцензії або її копії іншій юридичній або фізичній особі для провадження господарської діяльності; Акта про невиконання розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов здійснюється МОЗ України з обов'язковим запрошенням ліцензіата або його уповноважених представників.

7.4. У разі неявки ліцензіата або його уповноваженої особи на розгляд питання про анулювання ліцензії у випадках, коли обов'язковість присутності ліцензіата передбачена законодавством, розгляд питання здійснюється без їх участі з обов'язковою відміткою в протоколі номера документа, що підтверджує направлення повідомлення ліцензіату.

7.5. Розгляд питання про анулювання ліцензії в разі невиконання розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов здійснюється за наявності таких документів:

Акта попередньої перевірки додержання ліцензіатом Ліцензійних умов;

розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов;

розпорядчого документа, на підставі якого здійснювалась відповідна перевірка;

Акта про невиконання розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов.

7.6. У разі анулювання ліцензії на підставі Акта про повторне порушення ліцензіатом Ліцензійних умов, Акта про виявлення недостовірних відомостей у документах, поданих ліцензіатом для одержання ліцензії, Акта про встановлення факту передачі ліцензії або її копії іншій юридичній або фізичній особі для провадження господарської діяльності, Акта про невиконання розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов ліцензіат може одержати нову ліцензію на право провадження відповідного виду господарської діяльності з медичної практики не раніше ніж через рік з дати прийняття рішення МОЗ України про анулювання попередньої ліцензії.

7.7. Рішення про анулювання ліцензії набирає чинності через тридцять днів з дня його прийняття.

VIII. Оскарження рішення про анулювання ліцензії

8.1. У разі подання ліцензіатом протягом тридцяти днів з дня прийняття рішення про анулювання ліцензії скарги до спеціально уповноваженого органу з питань ліцензування дія даного рішення МОЗ України зупиняється до прийняття відповідного рішення цим органом.

Рішення спеціально уповноваженого органу з питань ліцензування є підставою для видання ним розпорядження про усунення порушень законодавства у сфері ліцензування, допущених МОЗ України.

8.2. Рішення про анулювання ліцензії може бути оскаржено в судовому порядку.

**В.о. директора Департаменту управління
та контролю якості медичних послуг**

Т.О. Гажаман