



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**(МОЗ України)**

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

05 06.2018 № 171/13 984

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**Державна регуляторна служба**  
**України**

Міністерство охорони здоров'я України направляє проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до деяких постанов Кабінету Міністрів України» та просить погодити її в п'ятиденний термін.

Додаток: проект постанови Кабінету Міністрів України на 3 арк.;  
порівняльна таблиця до проекту постанови на 7 арк.;  
пояснювальна записка на 4 арк.

**Заступник Міністра**

**Роман ІЛИК**



МІНІСТЕРСТВО  
ОХОРОНИ  
ЗДОРОВ'Я  
УКРАЇНИ

телефон гарячої лінії 0-800-801-333

ГОЛОВНА

ПРО МІНІСТЕРСТВО

МЕДИЧНА РЕФОРМА

ГРОМАДЯНАМ

Головна Документи громадське обговорення

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів Укр...

## ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

НАКАЗИ МОЗ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ



ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ



ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА



ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ  
ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ  
ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА  
ВІЛ/СНІД

ДОКУМЕНТИ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ  
(АРХІВ)

Проект [ПОДІЛИТИСЬ](#)

постанови

Кабінету

Міністрів

України

«Про

внесення

змін

до

деяких

постанов

Кабінету

Міністрів

України»

4

червня

2018

6

[Повідомлення](#)

[про](#)

[оприлюднення](#)

[Проект](#)



ПРОЕКТ

## КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

### ПОСТАНОВА

від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

Київ

#### **Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України**

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести до постанов Кабінету Міністрів України зміни, що додаються.
2. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування.

**Прем'єр-міністр України**

**В. ГРОЙСМАН**

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів  
України  
від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

**Зміни,  
що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України**

1. У Порядку акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року № 765 (Офіційний вісник України, 2015 р. № 92, ст. 3120; 2017 р. № 15, ст. 441):

1) пункт 2 викласти в такій редакції:

«Заклади охорони здоров'я (далі – заклади) незалежно від форми власності, в тому числі аптечні, можуть добровільно проходити акредитацію.

Акредитація закладу проводиться після отримання закладом ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики.»;

2) абзац перший пункту 18 після слів «з реорганізацією закладу» доповнити словами «крім закладів, які перетворились (реорганізувались) з комунального у комунальне некомерційне підприємство»;

3) у додатках 1 та 2 слова «Звіт закладу про лікувальну роботу та/або фармацевтичну діяльність, проведена за останні три роки, а у разі першої акредитації – за останні два роки (за формою, затвердженою МОЗ, відповідно до типу закладу)» виключити;

4) абзац 1 пункту 15 викласти в такій редакції:

«Позачергова акредитація може проводитись з ініціативи закладу з метою підвищення категорії, проте не раніше ніж через один рік після затвердження МОЗ рішення про попередню акредитацію.».

2. У Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 30, ст. 1184):

1) у пункті 7 слова та цифри «частиною п'ятнадцятою статті 13 Закону» замінити словами та цифрами «частиною сьомою статті 15 Закону.»;

2) абзац 7 підпункту 1 пункту 12 викласти в такій редакції:

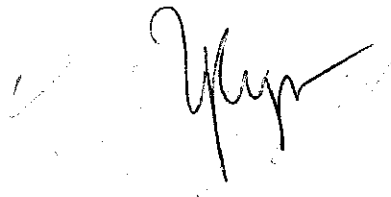
«клінічні маршрути пацієнта розроблені відповідно до клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), затвердженими МОЗ;»;

3) підпункт 2 пункту 12 виключити;

4) підпункт 13 пункту 13 викласти в такій редакції:

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

---



**Пояснювальна записка**  
**до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до**  
**деяких постанов Кабінету Міністрів України»**

**1. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Абзацом 15 підпункту 1 пункту 7 розділу IV Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» внесені зміни до частини п'ятої статті 16 Основ законодавства України про охорону здоров'я, якими передбачається, що заклади охорони здоров'я можуть добровільно проходити акредитацію в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.

У діючій редакції Порядку акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. № 765 (зі змінами), далі – Порядок, передбачені норми, що акредитації підлягають всі заклади охорони здоров'я (далі – заклади) незалежно від форми власності, крім аптечних, акредитація яких може здійснюватися на добровільних засадах. Перша акредитація закладу проводиться через два роки від початку провадження діяльності.

Разом з тим Порядок передбачає, що бланк акредитаційного сертифіката підлягає переоформленню у разі зміни назви закладу, якщо зміна назви не пов'язана з реорганізацією закладу.

У додатках 1 та 2 Порядку передбачений звіт закладу про лікувальну роботу та/або фармацевтичну діяльність, проведеному за останні три роки, а у разі першої акредитації – за останні два роки (за формою, затвердженою МОЗ, відповідно до типу закладу), який додається до заяви про проведення акредитації.

Зазначений звіт не надає можливості об'єктивно оцінити на первинному етапі відповідності закладу охорони здоров'я стандартам акредитації.

Стандарти акредитації закладів охорони здоров'я, затверджені наказом МОЗ України від 14 березня 2011 року № 142 «Про вдосконалення акредитації закладів охорони здоров'я», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 06 червня 2011 року за № 680/19418, визначають вимоги до процесу, умов та результатів медико-санітарної допомоги у закладі охорони здоров'я.

На підставі зазначених стандартів проводиться експертиза відповідності закладу будь-якої форми власності встановленим критеріям шляхом оцінювання досягнення стандартів по кожному пункту/підпункту, що здійснюється за бальним принципом.

З метою спрощення Порядку акредитації закладу, економії часу на проведення експертизи документів, що додаються до заяви про акредитацію закладу охорони здоров'я, скорочення терміну проведення першої акредитації, а також матеріальних витрат закладів охорони здоров'я на

підготовку зазначених документів, виникає необхідність щодо внесення змін до Порядку.

Крім того, Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з медичної практики, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285, передбачено, що суб'єкт господарювання, який є закладом охорони здоров'я, повинен мати затвержені в установленому законодавством порядку локальні протоколи (маршрути пацієнтів) згідно з клінічними протоколами та стандартами медичної допомоги (медичними стандартами), затвердженими МОЗ України, або діяти на підставі уніфікованих клінічних протоколів, затверджених МОЗ України.

Ліцензіат зобов'язаний надавати медичну допомогу та медичні послуги відповідно до локальних протоколів або на підставі уніфікованих клінічних протоколів, затверджених наказами МОЗ України.

Враховуючи, що наказом МОЗ України від 29 грудня 2016 року № 1422 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 24 квітня 2017 року за № 530/30398, були внесені зміни до Методики розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом МОЗ України від 28 вересня 2012 року № 751, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313, в частині вилучення терміну «локальний протокол медичної допомоги», виникла необхідність внести зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285.

З огляду на викладене та враховуючи зміни до частини п'ятої статті 16 Основ законодавства України про охорону здоров'я, МОЗ України розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» (далі – проект постанови), яким передбачено внести зміни до Порядку акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року № 765, та Ліцензійних умови провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285.

## **2. Мета і шляхи її досягнення**

Проектом постанови передбачається приведення Порядку акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року № 765, та Ліцензійних умови провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285, у відповідність до частини п'ятої статті 16 Основ законодавства України про охорону здоров'я та інших нормативно-правових актів МОЗ України.

### **3. Правові аспекти**

Правовою основою прийняття запропонованого проекту постанови є:  
 Конституція України;  
 Основи законодавства України про охорону здоров'я;  
 Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»;  
 Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

### **4. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проекту постанови не потребує додаткових видатків з Державного бюджету України та місцевих бюджетів.

### **5. Позиція заінтересованих органів**

Проект постанови потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Міністерством фінансів України, Антимонопольним комітетом України, Міністерством економічного розвитку і торгівлі України та Міністерством юстиції України.

### **6. Регіональний аспект**

Проект постанови не стосується питання розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

### **6<sup>1</sup>. Запобігання дискримінації**

У проекті постанови відсутні положення, які містять ознаки дискримінації.

### **7. Запобігання корупції**

У проекті постанови відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

### **8. Громадське обговорення**

Проект постанови розміщений на веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України для отримання пропозицій та зауважень громадськості, суб'єктів господарювання та громадських організацій.

### **8<sup>1</sup>. Розгляд Науковим комітетом Національної ради України з питань розвитку науки і технологій**

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

### **9. Позиція соціальних партнерів**

Проект постанови не потребує погодження зі Спільним представницьким органом всеукраїнських профспілок та профспілкових об'єднань для ведення колективних переговорів та соціального діалогу на



національному рівні та Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні.

#### **10. Оцінка регуляторного впливу**

Проект постанови не є регуляторним актом

#### **10<sup>1</sup>. Вплив реалізації акта на ринок праці**

Проект постанови не впливає на ринок праці.

#### **11. Прогноз результатів**

Прийняття проекту постанови надасть можливість привести Порядок акредитації закладу охорони здоров'я, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року № 765, та Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285, у відповідність до частини п'ятої статті 16 Основ законодавства України про охорону здоров'я та інших нормативно-правових актів МОЗ України.

**В.о. Міністра охорони здоров'я  
України**



**Уляна СУПРУН**

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2018 р.

**Порівняльна таблиця**  
**до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до**  
**деяких постанов Кабінету Міністрів України»**

Зміст положення (норми) чинного акта законодавства	Зміст відповідного положення (норми) проекту акта
<p>Порядок акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року № 765</p> <p>2. Акредитації підлягають всі заклади охорони здоров'я (далі - заклади) незалежно від форми власності, крім аптечних, акредитація яких може здійснюватися на добровільних засадах.</p> <p>Перша акредитація закладу проводиться через два роки від початку провадження діяльності.</p> <p>Наступні акредитації проводяться кожні три роки.</p> <p>У випадку тимчасового припинення діяльності акредитованим закладом на строк понад один рік його наступна акредитація проводиться через два роки з моменту поновлення діяльності у сфері охорони здоров'я.</p>	<p>2. <b>Заклади охорони здоров'я (далі – заклади) незалежно від форми власності, в тому числі аптечні, можуть добровільно проходити акредитацію.</b></p> <p><b>Акредитація закладу проводиться після отримання закладом ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики.</b></p>
<p>18. Бланк акредитаційного сертифіката підлягає переоформленню у разі:</p> <p>зміни назви закладу, якщо зміна назви не пов'язана з реорганізацією закладу;</p>	<p>18. Бланк акредитаційного сертифіката підлягає переоформленню у разі:</p> <p>зміни назви закладу, якщо зміна назви не пов'язана з реорганізацією закладу <b>крім закладів, які перетворились (реорганізувались) з комунального у комунальне некомерційне підприємство;</b></p>

Додаток 1 до Порядку	Додаток 1 до Порядку
<p align="center"><b>ЗАЯВА</b></p> <p align="center"><b>про проведення акредитації закладу охорони здоров'я</b></p> <p>Заклад охорони здоров'я _____</p> <p>Код згідно з ЄДРПОУ: _____</p> <p>Форма власності та відомче підпорядкування _____</p> <p>Адреса закладу охорони здоров'я _____ телефон (телефакс), адреса електронної пошти _____ в особі _____ <small>(прізвище, ім'я та по батькові, посада керівника закладу охорони здоров'я)</small></p> <p>просить провести акредитацію відповідно до Порядку акредитації закладу охорони здоров'я</p> <p align="right">Найменування документа _____ Кількість аркушів _____</p> <p>1. Копія положення (статуту) закладу, засвідчена в установленому законом порядку (крім статуту, що оприлюднений на порталі електронних сервісів відповідно до Закону України «Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань»)</p>	<p align="center"><b>ЗАЯВА</b></p> <p align="center"><b>про проведення акредитації закладу охорони здоров'я</b></p> <p>Заклад охорони здоров'я _____</p> <p>Код згідно з ЄДРПОУ: _____</p> <p>Форма власності та відомче підпорядкування _____</p> <p>Адреса закладу охорони здоров'я _____ телефон (телефакс), адреса електронної пошти _____ в особі _____ <small>(прізвище, ім'я та по батькові, посада керівника закладу охорони здоров'я)</small></p> <p>просить провести акредитацію відповідно до Порядку акредитації закладу охорони здоров'я</p> <p align="right">Найменування документа _____ Кількість аркушів _____</p> <p>1. Копія положення (статуту) закладу, засвідчена в установленому законом порядку (крім статуту, що оприлюднений на порталі електронних сервісів відповідно до Закону України «Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань»)</p>
<p align="right">Найменування документа _____ Кількість аркушів _____</p> <p>1. Копія положення (статуту) закладу, засвідчена в установленому законом порядку (крім статуту, що оприлюднений на порталі електронних сервісів відповідно до Закону України «Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань»)</p>	<p align="right">Найменування документа _____ Кількість аркушів _____</p> <p>1. Копія положення (статуту) закладу, засвідчена в установленому законом порядку (крім статуту, що оприлюднений на порталі електронних сервісів відповідно до Закону України «Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань»)</p> <p>2. Копії документів, що підтверджують речові права</p>

реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань»)

2. Копії документів, що підтверджують речові права на нерухоме майно, в якому розташований заклад охорони здоров'я, та копії документів, що підтверджують право користування об'єктом, необхідним для надання медичної допомоги, засвідчені в установленому законодавством порядку

3. Затверджена структура закладу

4. Звіт про медичні кадри (за формою, затвердженою МОЗ)

5. Звіт закладу про лікувальну роботу та/або фармацевтичну діяльність, проведеному за останні три роки, а у разі першої акредитації - за останні два роки (за формою, затвердженою МОЗ, відповідно до типу закладу)

6. Результати аналізу діяльності закладу щодо якості медичної допомоги та/або фармацевтичної діяльності та критерії її оцінки

на нерухоме майно, в якому розташований заклад охорони здоров'я, та копії документів, що підтверджують право користування об'єктом, необхідним для надання медичної допомоги, засвідчені в установленому законодавством порядку

3. Затверджена структура закладу

4. Звіт про медичні кадри (за формою, затвердженою МОЗ)

#### 5. Виключено

6. Результати аналізу діяльності закладу щодо якості медичної допомоги та/або фармацевтичної діяльності та критерії її оцінки

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

(підпис)

(прізвище, ініціали керівника закладу)

М. П. (за наявності)

<p>_____ 20__ р. _____          _____          (підпис) _____          (прізвище, ініціали керівника закладу)</p> <p>М. П. (за наявності)</p>	
<p>Додаток 2 до Порядку</p> <p><b>ПЕРЕЛІК</b></p> <p>обов'язкових документів, що додаються до заяви про проведення акредитації закладу охорони здоров'я</p> <p>Копія положення (статуту) закладу, засвідчена в установленому законодавством порядку (крім статуту, що оприлюднений на порталі електронних сервісів відповідно до Закону України «Про юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань»)</p> <p>Копії документів, що підтверджують речові права на нерухоме майно, в якому розташований заклад охорони здоров'я, та копії документів, що підтверджують право користування обладнанням, медичної допомоги, засвідчені в установленому порядку</p>	<p>Додаток 2 до Порядку</p> <p><b>ПЕРЕЛІК</b></p> <p>обов'язкових документів, що додаються до заяви про проведення акредитації закладу охорони здоров'я</p> <p>Копія положення (статуту) закладу, засвідчена в установленому законодавством порядку (крім статуту, що оприлюднений на порталі електронних сервісів відповідно до Закону України «Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань»)</p> <p>Копії документів, що підтверджують речові права на нерухоме майно, в якому розташований заклад охорони здоров'я, та копії документів, що підтверджують право користування обладнанням, необхідним для надання медичної допомоги, засвідчені в установленому законодавством порядку</p> <p>Затверджена структура закладу</p>

<p>Затверджена структура закладу</p> <p>Звіт про медичні кадри (за формою, затвердженою МОЗ)</p> <p>Звіт закладу про лікувальну роботу та/або фармацевтичну діяльність, проведеному за останні три роки, а у разі першої акредитації - за останні два роки (за формою, затвердженою МОЗ, відповідно до типу закладу)</p> <p>Результати аналізу діяльності закладу щодо якості медичної допомоги та/або фармацевтичної діяльності та критерії її оцінки</p>	<p>Звіт про медичні кадри (за формою, затвердженою МОЗ)</p> <p><b>Виключено</b></p> <p>Результати аналізу діяльності закладу щодо якості медичної допомоги та/або фармацевтичної діяльності та критерії її оцінки</p>
<p>15. Позачергово акредитація може проводитись:</p> <p>з ініціативи закладу з метою підвищення категорії, проте не раніше ніж через один рік після затвердження МОЗ рішення про попередню акредитацію;</p> <p>за рішенням головної акредитаційної комісії - у випадках: несвоєчасного і неякісного забезпечення надання медичної допомоги та/або провадження фармацевтичної діяльності закладом, недостовірною інформування закладу про свою діяльність, що виявлено, в тому числі під час проведення планової (позапланової) перевірки дотримання ліцензіатом ліцензійних умов провадження господарської діяльності у сфері охорони здоров'я.</p>	<p><b>Позачергова акредитація може проводитись з ініціативи закладу з метою підвищення категорії, проте не раніше ніж через один рік після затвердження МОЗ рішення про попередню акредитацію.</b></p>
<p>Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів</p>	

## Україні від 02 березня 2016 року № 285

<p>7. У разі наявності підстав для переоформлення ліцензії ліцензіат зобов'язаний протягом одного місяця подати до органу ліцензування заяву про переоформлення ліцензії за формою згідно з додатком 4 та документи, визначені частиною п'ятнадцятою статті 13 Закону.</p>	<p>7. У разі наявності підстав для переоформлення ліцензії ліцензіат зобов'язаний протягом одного місяця подати до органу ліцензування заяву про переоформлення ліцензії за формою згідно з додатком 4 та документи, визначені частиною сьомою статті 15 Закону.</p>
<p>12. Суб'єкт господарювання, який є закладом охорони здоров'я:</p> <p>1) повинен мати затверджені в установленому законодавством порядку:</p> <p>.....</p> <p>локальні протоколи (маршрути пацієнтів) згідно з клінічними протоколами та стандартами медичної допомоги (медичними стандартами), затвердженими МОЗ, або діяти на підставі уніфікованих клінічних протоколів, затверджених МОЗ;</p>	<p>клінічні маршрути пацієнта розроблені відповідно до клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги (медичними стандартами), затвердженими МОЗ;</p>
<p>12. Суб'єкт господарювання, який є закладом охорони здоров'я:</p> <p>2) повинен пройти акредитацію закладу охорони здоров'я у порядку, встановленому постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. № 765 «Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я» (Офіційний вісник України, 1997 р., число 29, с. 61; 2013 р., № 2, ст. 40).</p>	<p><b>Виключено</b></p>
<p>13. Ліцензіат зобов'язаний:</p> <p>.....</p> <p>13) надавати медичну допомогу та медичні послуги відповідно до локальних протоколів або на підставі</p>	<p>13. Ліцензіат зобов'язаний:</p> <p>.....</p> <p><b>13) надавати медичну допомогу, медичні послуги відповідно до клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги</b></p>

уніфікованих клінічних протоколів, затверджених  
наказами МОЗ;

(медичних стандартів);

**Начальник Управління ліцензування та  
контролю якості надання медичної допомоги**

**І. Слонецький**



« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2018 р.