

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

05 березня 2019 року № 500

(у редакції наказу

Міністерства охорони здоров'я України

від 25 серпня 2020 року № 1956)

Зареєстровано в Міністерстві юстиції України

23 жовтня 2020 року за № 1049/35332

ПЕРЕЛІК

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

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

2	Ліцензіат, який одержав розпорядження про усунення порушень вимог Ліцензійних умов, зобов'язаний в установлений у розпорядженні строк подати до органу ліцензування інформацію про усунення зазначених у такому акті порушень	Частина восьма статті 19 ЗУ № 222-VIII	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	ОЗ	Розпорядження не виконано(і)	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Ліцензіатом своєчасно виконано розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов (у разі якщо такі розпорядження видавались)	
3	У разі реорганізації ліцензіата - юридичної особи (поділ, злиття, приєднання чи перетворення) ліцензіат забезпечує належне збереження медичної документації	Пункт 8 Ліцензійних умов; 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	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	ОЗ	Належне зберігання не забезпечено	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	У разі реорганізації (поділ, злиття, приєднання чи перетворення) ліцензіат - юридична особа належно зберігає медичну документацію	

4	У медичній практиці ліцензіат застосовує тільки ті методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації, що не заборонені до застосування МОЗ	Пункт 11 Ліцензійних умов; статті 44, 45 ЗУ № 2801-ХІІ	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О1	Застосування у медичній практиці методів профілактики, діагностики, лікування та реабілітації, що заборонені до застосування МОЗ України	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	У медичній практиці ліцензіат застосовує тільки ті методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації, що не заборонені до застосування МОЗ	
5	У медичній практиці ліцензіат застосовує тільки ті лікарські засоби, що не заборонені до застосування МОЗ	Пункт 11 Ліцензійних умов; статті 44, 45 ЗУ № 2801-ХІІ	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О1	Застосування у медичній практиці лікарських засобів, що заборонені до застосування МОЗ України	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	У медичній практиці ліцензіат застосовує тільки ті лікарські засоби, що не заборонені до застосування МОЗ	
6	У медичній практиці ліцензіат застосовує тільки ті медичні вироби, вироби медичного призначення, що не заборонені до застосування МОЗ	Пункт 11 Ліцензійних умов; постанова № 753; постанова № 754; постанова № 755	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О1	Застосування у медичній практиці медичних виробів та виробів медичного призначення, що заборонені до застосування МОЗ України	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	У медичній практиці ліцензіат застосовує тільки ті медичні вироби, вироби медичного призначення, що не заборонені до застосування МОЗ	

7	У медичній практиці ліцензіат застосовує тільки ті дезінфекційні засоби, що не заборонені до застосування МОЗ	Пункт 11 Ліцензійних умов; стаття 34 ЗУ № 1645-III; постанова № 908	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О1, О4	Використання у медичній практиці дезінфекційних засобів, що заборонені в Україні	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	3	У медичній практиці ліцензіат застосовує тільки ті дезінфекційні засоби, що не заборонені до застосування МОЗ	
8	Суб'єкт господарювання, який є закладом охорони здоров'я, повинен мати затверджений в установленому законодавством порядку статут закладу охорони здоров'я або положення про заклад охорони здоров'я (залежно від організаційно-правової форми)	Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов; статті 57 ГКУ № 436-IV	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	О3	Положення (статуту) немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	У ліцензіата наявне затверджене в установленому законодавством порядку положення (статут) про заклад охорони здоров'я	
9	Суб'єкт господарювання, який є закладом охорони здоров'я, повинен мати затверджені в установленому законодавством порядку положення про його структурні підрозділи (зокрема, відокремлені)	Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов; стаття 64 ГКУ № 436-IV	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	О3	Положень про відокремлені структурні підрозділи немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	У ліцензіата наявні затверджені в установленому законодавством порядку положення про відокремлені структурні підрозділи	

10	Суб'єкт господарювання, який є закладом охорони здоров'я, повинен мати затверджений в установленому законодавством порядку штатний розпис	Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов; стаття 64 ГКУ № 436-IV	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О3	Штатний розпис не затверджений	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	У ліцензіата наявний затверджений в установленому законодавством порядку штатний розпис закладу охорони здоров'я	
11	Суб'єкт господарювання, який є закладом охорони здоров'я, повинен мати затверджені в установленому законодавством порядку посадові інструкції працівників	Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О2	Посадових інструкцій немає	Моральна шкода, заподіяна пацієнтові	2	У ліцензіата наявні затверджені в установленому законодавством порядку посадові інструкції працівників закладу охорони здоров'я	
12	Суб'єкт господарювання, який є закладом охорони здоров'я, повинен мати затверджені в установленому законодавством порядку правила внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я	Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов; стаття 142 КЗпПУ	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О2	Правил внутрішнього розпорядку немає	Моральна шкода, заподіяна пацієнтові	2	У суб'єкта господарювання, який є закладом охорони здоров'я, наявні затверджені в установленому законодавством порядку правила внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я	
13	Суб'єкт господарювання, який є закладом охорони здоров'я, повинен мати затверджені	Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов; стаття 141 ЗУ № 2801-XII; наказ № 751	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О1, О2	Суб'єкт господарювання не має і не діє на підставі уніфікованих	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода,	3	У суб'єкта господарювання, який є закладом охорони здоров'я, наявні затверджені в установленому	

	в установленому законодавством порядку клінічні маршрути пацієнта розроблені відповідно до клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), затверджених МОЗ					клінічних протоколів, затверджених МОЗ	заподіяна пацієнтові		законодавством порядку клінічні маршрути пацієнта розроблені відповідно до клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), затверджених МОЗ	
14	Ліцензіат зобов'язаний розмістити біля входу до закладу охорони здоров'я, його відокремленого структурного підрозділу вивіску або інформаційну табличку із зазначенням найменування закладу охорони здоров'я та юридичної особи, а фізична особа - підприємець - вивіску або інформаційну табличку із зазначенням прізвища, імені, по батькові ліцензіата та переліку медичних спеціальностей, за якими провадиться медична практика	Підпункт 1 пункту 13 Ліцензійних умов	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О2	Відсутня інформація	Моральна шкода, заподіяна пацієнтові	2	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	
15	Ліцензіат зобов'язаний зберігати документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії	Підпункт 2 пункту 13 Ліцензійних умов;	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23,	О3	Документа немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні	4	У ліцензіата наявний документ, що підтверджує внесення плати за	

		стаття 14 ЗУ № 222-VIII		86.90			збитки для держави		видачу ліцензії	
16	Ліцензіат зобов'язаний зберігати протягом дії ліцензії документи, копії яких подавалися до органу ліцензування	Підпункт 3 пункту 13 Ліцензійних умов	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О3	Документів немає	Порушення Ліцензійни х умов, матеріальні збитки для держави	4	У ліцензіата наявні документи, копії яких подавалися до МОЗ	
17	Ліцензіат зобов'язаний зберігати протягом дії ліцензії документи, які підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування	Підпункт 3 пункту 13 Ліцензійних умов	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О3	Документів немає	Порушення Ліцензійни х умов, матеріальні збитки для держави	4	У ліцензіата наявні документи (копії), які підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування	
18	Ліцензіат зобов'язаний провадити медичну практику за спеціальностями, які зазначалися в документах, що додаються до заяви про отримання ліцензії, або повідомленні про зміни	Підпункт 4 пункту 13 Ліцензійних умов	Матеріально -технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О1, О2	Ліцензіат здійснює господарську діяльність з медичної практики за спеціальностям и, які не зазначались в документах, що додаються до заяви про отримання ліцензії, або повідомленні про зміни	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	Ліцензіат провадить господарську діяльність з медичної практики за спеціальностями, які зазначалися в документах, що додаються до заяви про отримання ліцензії, або повідомленні про зміни	
19	Ліцензіат зобов'язаний мати у наявності	Підпункт 5 пункту 13,	Матеріальн о-технічна	86.10, 86.21,	О1, О2	Прилади, обладнання,	Шкода здоров'ю	3	У ліцензіата наявні прилади,	

	прилади, обладнання, оснащення відповідно до профілю та рівня надання медичної допомоги. Мінімальний перелік обладнання, устаткування та засобів, необхідних для оснащення конкретного типу закладу охорони здоров'я, його відокремленого структурного підрозділу, а також для забезпечення діяльності фізичних осіб - підприємців визначається табелем матеріально-технічного оснащення. Суб'єкт господарювання повинен мати в наявності медичне обладнання, витратні матеріали та вироби медичного призначення, дозволені до використання в Україні і необхідні для виконання обсягу медичної допомоги, за переліком спеціальностей, за якими провадиться медична практика	абзац перший пункту 22 Ліцензійних умов; стаття 14 ¹ ЗУ № 2801-XII	база ліцензіата	86.22, 86.23, 86.90		оснащення не відповідають профілю та рівню надання медичної допомоги	людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові		обладнання, оснащення відповідно до профілю та рівня надання медичної допомоги	
20	Ліцензіат зобов'язаний забезпечити умови для вільного доступу осіб з	Підпункт 6 пункту 13 Ліцензійних	Матеріальн о-технічна база	86.10, 86.21, 86.22,	O2	Немає умов для вільного доступу осіб з	Моральна шкода, заподіяна	4	У ліцензіата наявні умови для вільного доступу	

	обмеженими фізичними можливостями до приміщень	умов; стаття 26 ЗУ № 875-XII	ліцензіата	86.23		обмеженими фізичними можливостями до приміщень	пацієнтові		осіб з обмеженими фізичними можливостями (осіб з інвалідністю) до приміщень	
--	--	---------------------------------	------------	-------	--	--	------------	--	---	--

21	Ліцензіат зобов'язаний затвердити перелік законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації	Підпункт 7 пункту 13 Ліцензійних умов; пункт 8 додатку 2 до Ліцензійних умов; стаття 3 ЗУ № 1314-VII; постанова № 374; наказ № 1747	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	O2	Немає затвердженого переліку законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації	Моральна шкода, заподіяна пацієнтові	2	У ліцензіата наявний затверджений перелік законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації	
22	Ліцензіат зобов'язаний своєчасно з дотриманням встановлених міжповірочних інтервалів подавати засоби вимірювальної техніки на періодичну перевірку	Підпункт 7 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 17 ЗУ № 1314-VII; наказ № 1747	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	O1, O2	Несвоєчасна перевірка засобів вимірювальної техніки	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	Ліцензіат своєчасно з дотриманням встановлених міжповірочних інтервалів подає засоби вимірювальної техніки на періодичну перевірку	
23	Ліцензіат зобов'язаний призначити уповноважену особу за вхідний контроль якості лікарських засобів	Підпункт 8 пункту 13 Ліцензійних умов; пункт 2 розділу I наказу № 584	Матеріально -технічна база ліцензіата, спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	O1	Немає особи, відповідальної за вхідний контроль якості лікарських засобів	Шкода здоров'ю людини	3	У ліцензіата наявна уповноважена особа, відповідальна за вхідний контроль якості лікарських засобів	

24	Ліцензіат зобов'язаний забезпечувати внутрішньо лабораторний і зовнішній контроль якості лабораторних вимірювань (у разі наявності в структурі закладу лабораторії)	Підпункт 9 пункту 13 Ліцензійних умов; графа 12 пункту 1 наказу № 61	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	О1	Контроль якості лабораторних вимірювань не забезпечений	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	Ліцензіат забезпечив внутрішньолабораторний і зовнішній контроль якості лабораторних вимірювань (у разі наявності в структурі закладу лабораторії)	
25	Ліцензіат зобов'язаний повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, які були зазначені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії. Повідомлення про зміни даних надсилається у будь-який зручний для ліцензіата спосіб (наочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді) у місячний строк з дня настання таких змін. У повідомленні зазначаються тільки ті відомості, які змінилися. Зміна функціонального призначення приміщень, перепланування, розширення площ,	Підпункт 10 пункту 13, пункт 21 Ліцензійних умов; частина друга статті 15 ЗУ № 222-VIII	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О3	Повідомлення не подане або подане несвоєчасно	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Ліцензіат своєчасно подав повідомлення до МОЗ України про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії	

	які використовуються у лікувально-діагностичному процесі, розширення переліку лікарських спеціальностей і спеціальностей молодших спеціалістів з медичною освітою мають бути підтверджені актом санітарно-епідеміологічного обстеження об'єкта, виданим уповноваженим на це органом (установою), у частині, в якій відбулися зазначені зміни									
26	Ліцензіат зобов'язаний вести обліково-звітні статистичні форми у сфері охорони здоров'я відповідно до заявлених спеціальностей	Підпункт 11 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 302; наказ № 203; наказ № 378; наказ № 489; наказ № 180; наказ № 330; наказ № 665	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	ОЗ	Обліково-звітні форми не ведуться	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Ліцензіат веде обліково-звітні статистичні форми у сфері охорони здоров'я відповідно до заявлених спеціальностей	
27	Ліцензіат зобов'язаний подавати статистичні звіти в установлені строки до органів державної статистики	Підпункт 11 пункту 13 Ліцензійних умов; статті 13, 18 ЗУ № 2614-ХІІ; наказ № 203;	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	ОЗ	Звіти не подаються або подаються несвоєчасно	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Ліцензіат подає статистичні звіти в установлені строки до органів державної статистики	

		наказ № 378; наказ № 489; наказ № 180; наказ № 665								
28	Ліцензіат зобов'язаний здійснювати контроль якості надання медичної допомоги	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	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О1	Контроль якості не здійснюється або не підтверджується документально	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтам	3	Ліцензіат здійснює контроль якості надання медичної допомоги та наявне документальне підтвердження щодо його проведення	
29	Ліцензіат зобов'язаний надавати медичну допомогу, медичні послуги відповідно до клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги (медичних стандартів)	Підпункт 13 пункту 13 Ліцензійних умов; абзаци четвертий - п'ятий статті 14 ¹ ЗУ № 2801-XII	Матеріально -технічна база ліцензіата, спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	О1	Надання медичної допомоги, медичних послуг не відповідає клінічним протоколам та стандартам медичної допомоги	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтам	3	Ліцензіат надає медичну допомогу, медичні послуги відповідно до клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги (медичних стандартів)	

30	Ліцензіат зобов'язаний дотримуватися стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), уніфікованих клінічних протоколів, затверджених МОЗ	Підпункт 14 пункту 13 Ліцензійних умов; абзаци четвертий - п'ятий, восьмий - десятий статті 14 ¹ ЗУ № 2801-ХІІ	Матеріально-технічна база ліцензіата, спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	О1	Ліцензіат не дотримується стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), уніфікованих клінічних протоколів, затверджених МОЗ України	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	Ліцензіат дотримується стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), уніфікованих клінічних протоколів, затверджених МОЗ України	
31	Ліцензіат зобов'язаний надавати якісну та своєчасну медичну допомогу та медичні послуги пацієнтам	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	Матеріально-технічна база ліцензіата, спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	О1	Ліцензіатом надаються несвоєчасна медична допомога та медичні послуги пацієнтам	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	4	Ліцензіатом надаються якісна та своєчасна медична допомога та медичні послуги пацієнтам	

32	Ліцензіат зобов'язаний безоплатно надавати відповідну невідкладну медичну допомогу громадянам у разі нещасного випадку та в інших екстремальних ситуаціях	Підпункт 16 пункту 13 Ліцензійних умов; статті 37, 78 ЗУ № 2801-XII; 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	Матеріально-технічна база ліцензіата, спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	О1	Ліцензіатом несвоєчасно надається безоплатна невідкладна медична допомога громадянам у разі нещасного випадку та в інших екстремальних ситуаціях	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	4	Ліцензіатом своєчасно надається безоплатна невідкладна медична допомога громадянам у разі нещасного випадку та в інших екстремальних ситуаціях	
33	Ліцензіат зобов'язаний надавати пацієнту (законному представнику) в доступній формі інформацію про стан його здоров'я, мету здійснення	Підпункт 17 пункту 13 Ліцензійних умов; абзаци перший - четвертий статті 39 ЗУ № 2801-XII; пункт 3 розділу VI наказу № 630; глава 2 розділу IV	Морально-етичні норми під час надання медичних послуг	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	О1, О2	Інформація не надається або надається в формі, не зрозумілій для пацієнта (законного представника)	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	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 ризику для життя і здоров'я	Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом № 690							запропонованих досліджень і лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, у тому числі наявність ризику для життя і здоров'я	
34	Ліцензіат зобов'язаний зберігати лікарську таємницю	Підпункт 18 пункту 13 Ліцензійних умов; статті 39 ¹ , 40 ЗУ № 2801-XII; стаття 11 ЗУ № 2657-XII	Морально-етичні норми під час надання медичних послуг	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	O2	Ліцензіат не забезпечує збереження лікарської таємниці	Моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	Ліцензіат забезпечує збереження лікарської таємниці	
35	Ліцензіат зобов'язаний здійснювати медичне втручання після отримання згоди на медичне втручання, крім випадків надання невідкладної медичної допомоги	Підпункт 19 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 43 ЗУ № 2801-XII; 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	Морально-етичні норми під час надання медичних послуг	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	O2	Ліцензіат не отримує інформовану згоду пацієнтів на медичне втручання	Моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	Ліцензіат здійснює медичне втручання після отримання згоди на медичне втручання, крім випадків надання невідкладної медичної допомоги	

		клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом № 690; пункт 3 розділу VI наказу № 630								
36	Ліцензіат зобов'язаний забезпечити наявність, доступність та укомплектованість аптек для надання невідкладної медичної допомоги	Підпункт 20 пункту 13 Ліцензійних умов; Екстрена медична допомога: догоспітальний етап. Новий клінічний протокол, затверджений наказом № 1269	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	О1	Аптечок немає або вони недо-укомплектовані	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	У ліцензіата наявні, доступні та укомплектовані аптечки для надання невідкладної медичної допомоги	
37	Ліцензіат зобов'язаний інформувати територіальні органи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного законодавства, про надзвичайні події та ситуації, що становлять	Підпункт 21 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 4004-XII; підпункти 1.1, 1.2 пункту 1 наказу № 1	Санітарно-епідемічний режим	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О1	Ліцензіат не інформує або інформує несвоєчасно територіальні органи центрального органу виконавчої влади про надзвичайні	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	Ліцензіат інформує територіальні органи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного законодавства, про надзвичайні події та ситуації, що становлять загрозу	

	загрозу для здоров'я населення, санітарного та епідемічного благополуччя, у визначені МОЗ строки					події та ситуації, що становлять загрозу для здоров'я населення, санітарного та епідемічного благополуччя			для здоров'я населення, санітарного та епідемічного благополуччя, у визначені МОЗ строки	
38	Ліцензіат зобов'язаний дотримуватися вимог до ведення форм первинної облікової документації, що затверджені МОЗ	Підпункт 22 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 330; наказ № 1; наказ № 110; наказ № 423; наказ № 180; наказ № 67; наказ № 629; наказ № 898; наказ № 369; наказ № 435	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	ОЗ	Ліцензіат не дотримується вимог до ведення форм первинної облікової документації, що затверджені МОЗ України	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Ліцензіат дотримується вимог до ведення форм первинної облікової документації, що затверджені МОЗ	
39	Ліцензіат зобов'язаний дотримуватися правил зберігання та здійснення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах	Підпункт 23 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 584	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	О1	Ліцензіат не дотримується правил зберігання та здійснення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	4	Ліцензіат дотримується правил зберігання та здійснення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах	

40	Ліцензіат зобов'язаний дотримуватися порядку видачі документів, що засвідчують тимчасову непрацездатність громадян	Підпункт 24 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 455; наказ № 189; наказ № 532/274/136-ос/1406	Морально-етичні норми під час надання медичних послуг	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	О2, О3	Ліцензіат не дотримується порядку видачі документів, що засвідчують тимчасову непрацездатність громадян	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави, моральна шкода, заподіяна пацієнтам	4	Ліцензіат дотримується порядку видачі документів, що засвідчують тимчасову непрацездатність громадян, в тому числі:	
40.1		Підпункт 24 пункту 13 Ліцензійних умов; пункти 3.3, 3.4 розділу 3 наказу № 189	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	О2, О3	Розпорядчих документів немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави, моральна шкода, заподіяна пацієнтам	4	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	
40.2		Підпункт 24 пункту 13 Ліцензійних умов; абзац сьомий пункту 3.3 розділу 3 наказу № 189	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	О3	Комісії немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	у ліцензіата наявна комісія зі знищення корінців та зіпсованих бланків листків непрацездатності	

40.3	Підпункт 24 пункту 13 Ліцензійних умов; розділи 4, 5 наказу № 189	Морально-етичні норми під час надання медичних послуг	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	O2, O3	Ліцензіат не дотримується порядку роботи лікарсько-консультативної комісії	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	4	ліцензіат дотримується вимог до організації роботи лікарсько-консультативної комісії	
40.4	Підпункт 24 пункту 13 Ліцензійних умов; розділи 2, 3, 5–7 наказу № 455	Морально-етичні норми під час надання медичних послуг	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	O2, O3	Ліцензіат не дотримується порядку видачі та закриття листків непрацездатності	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	4	ліцензіат дотримується порядку видачі та закриття листків непрацездатності	
40.5	Підпункт 24 пункту 13 Ліцензійних умов; підпункти 5.1.4, 5.1.5 пункту 5.1 розділу 5 наказу № 189	Морально-етичні норми під час надання медичних послуг	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	O1, O2, O3	У виписці з медичної карти відповідних даних немає або вони неповні	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави, шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	4	у виписці з медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого наявні відповідні дані, в тому числі дані про номер листка непрацездатності та строки тимчасової непрацездатності	

40.6		Підпункт 24 пункту 13 Ліцензійних умов; розділ 4 наказу № 455	Морально-етичні норми під час надання медичних послуг	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	О2, О3	Направлення на медико-соціальну експертну комісію несвоєчасні	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	4	хворого своєчасно направляють на медико-соціальну експертну комісію	
41	Ліцензіат зобов'язаний дотримуватися встановлених санітарних норм, зокрема щодо профілактики внутрішньолікарняних інфекцій, вивезення, знищення побутового сміття та медичних відходів. Приміщення повинні відповідати встановленим санітарним нормам					Ліцензіат не дотримується санітарних норм щодо:			Ліцензіат дотримується встановлених санітарних норм щодо:	
41.1		Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 22 ЗУ № 4004-XII; пункт 2.13 розділу II, пункти 4.19, 4.20 розділу IV наказу № 145; наказ № 325	Санітарно-епідемічний режим	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О4	вивезення, знищення побутового сміття та медичних відходів	Шкода навколишньому середовищу	3	вивезення, знищення побутового сміття та медичних відходів	
41.2		Підпункт 25	Санітарно-	86.10,	О2	організації	Шкода	3	організації території	

	пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 22 ЗУ № 4004-XII; пункт 2.10 розділу II наказу № 145; наказ № 325	епідемічни й режим, матеріально -технічна база ліцензіата	86.21, 86.22, 86.23, 86.90		території та приміщень відповідно до функціонально го призначення	здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові		та приміщень відповідно до функціонального призначення	
41.3	Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; ДСанПіН 2.2.4-171-10	Санітарно- епідемічни й режим, матеріально -технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	О2	холодного та гарячого водопостачанн я	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	2	холодного та гарячого водопостачання	
41.4	Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 552	Санітарно- епідемічни й режим, матеріально -технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О1	забезпеченості необхідними мийними та дезінфекційни ми засобами	Шкода здоров'ю людини	3	забезпеченості необхідними мийними та дезінфекційними засобами	
41.5	Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 552	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О3	наявності регламентів (інструкцій) з використання мийних та дезінфекційних засобів	Порушення Ліцензійни х умов, матеріальні збитки для держави	4	наявності регламентів (інструкцій) з використання мийних та дезінфекційних засобів	

41.6		Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; пункт 9.4 розділу IX Інструкції щодо організації контролю та профілактики післяопераційних гнійно-запальних інфекцій, спричинених мікроорганізмами, резистентними до дії антимікробних препаратів, затвердженої наказом № 236;	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О1	наявності умов для миття та антисептичної обробки рук персоналу	Шкода здоров'ю людини	3	наявності умов для миття та антисептичної обробки рук персоналу	
		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	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	Санітарно- епідемічни й режим	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	O1, O3	своєчасності та повноти санітарно-- протиепідемічн их заходів з профілактики внутрішньо-- лікарняних інфекцій	Порушення Ліцензійни х умов, матеріальні збитки для держави, шкода здоров'ю людини	3	своєчасності та повноти санітарно-- протиепідемічних заходів з профілактики внутрішньо- лікарняних інфекцій	
41.8	Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; пункти 12.28, 12.31, 12.32 розділу XII Інструкції щодо організації контролю та профілактики післяопераційн их гнійно- запальних інфекцій, спричинених мікроорганізма ми,	Санітарно- епідемічни й режим	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	O1	передстериліза ційного очищення та стерилізації виробів медичного призначення	Шкода здоров'ю людини	3	передстерилізаційног о очищення та стерилізації виробів медичного призначення	

		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		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 профілактичних заходів щодо виникнення	Санітарно-епідемічний режим	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	O1	роботи системи вентиляції	Шкода здоров'ю людини	3	роботи системи вентиляції	
		внутрішньо-лікарняних інфекцій в акушерських стаціонарах, затвердженої наказом № 234; розділ VI наказу № 259; пункт 3 розділу V наказу № 552								
41.10		Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 25 ЗУ № 4004-ХІІ; ДСП 9.9.5.-080-	Санітарно-епідемічний режим	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	O1, O4	біологічної безпеки в лабораторіях мікробіологічного профілю під час роботи з мікроорганізма	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	3	біологічної безпеки в лабораторіях мікробіологічного профілю під час роботи з мікроорганізмами II–IV груп	

		02; наказ № 26				ми II–IV груп патогенності	у		патогенності	
41.11		Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 30 ЗУ № 4004-XII; стаття 35 ЗУ № 1645-III; наказ № 1; наказ № 133; пункти 4.5–4.9 розділу IV Інструкції щодо організації контролю та профілактики післяопераційн их гнійно- запальних інфекцій, спричинених мікроорганізма ми, резистентними до дії антимікробних препаратів,	Санітарно- епідемічни й режим	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	O1, O4	своєчасного виявлення, обліку, реєстрації інфекційних, паразитарних захворювань, носійства збудників цих хвороб	Шкода здоров'ю людини, матеріальні збитки для держави	3	своєчасного виявлення, обліку, реєстрації інфекційних, паразитарних захворювань, носійства збудників цих хвороб	

		затвердженої наказом № 236; пункт 2.3 розділу 2 Інструкції з організації проведення комплексу профілактични х заходів щодо виникнення внутрішньо- лікарняних інфекцій в акушерських стаціонарах, затвердженої наказом № 234								
41.12		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 профілактични	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	ОЗ	наявності у закладі та дотримання вимог до складу та організації роботи комісії з інфекційного контролю	Порушення Ліцензійни х умов, матеріальні збитки для держави	4	наявності у закладі та дотримання вимог до складу та організації роботи комісії з інфекційного контролю	

		х заходів щодо виникнення внутрішньо-лікарняних інфекцій в акушерських стаціонарах, затвердженої наказом № 234; розділи II, V								
		Стандарту інфекційного контролю для закладів охорони здоров'я, що надають допомогу хворим на туберкульоз, затвердженого наказом № 287								
41.13		Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; розділ X Інструкції щодо організації контролю та профілактики післяопераційних гнійно-запальних інфекцій, спричинених мікроорганізма	Санітарно-епідемічний режим	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	O1, O3	наявності затверджених алгоритмів епідемічно-безпечних маніпуляцій, процедур, оперативних втручань, інших медичних процесів та технологій щодо профілактики внутрішньо-	Шкода здоров'ю людини, матеріальні збитки для держави	3	наявності затверджених алгоритмів (обґрунтовані і задокументовані способи виконання відповідних завдань з позицій епідемічної безпеки) маніпуляцій, процедур, оперативних втручань, інших медичних процесів та технологій щодо	

		ми, резистентними до дії антимікробних препаратів, затвердженої наказом № 236; розділ 1 Інструкції з організації проведення комплексу профілактични х заходів щодо виникнення внутрішньо- лікарняних інфекцій в акушерських стаціонарах, затвердженої наказом № 234; розділ II наказу № 287				лікарняних інфекцій			профілактики внутрішньо- лікарняних інфекцій	
41.14		Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 294	Санітарно- епідемічний режим	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	O1, O4	рентгенологічни х кабінетів (відділень), санітарного(их) паспорта(ів) рентгенологічно го(их) кабінету(ів), індивідуального захисту та правил щодо користування ним	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишнь ому середовищу	3	рентгенологічних кабінетів (відділень), санітарного(их) паспорта(ів) рентгеноло- гічного(их) кабінету(ів), індивідуального захисту та правил щодо користування ним	

41.15		Пункт 20 Ліцензійних умов	Санітарно- епідемічний режим	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	О1, О4	відповідності приміщень	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишнь ому середовищу		відповідності приміщень	
42	Ліцензіат зобов'язаний дотримуватися вимог Порядку та умов обов'язкового страхування медичних працівників та інших осіб на випадок інфікування вірусом імунодефіциту людини під час виконання ними професійних обов'язків, а також на випадок настання у зв'язку з цим інвалідності або смерті від захворювань, зумовлених розвитком ВІЛ-інфекції, затвердженого постановою № 1642	Підпункт 26 пункту 13 Ліцензійних умов; ЗУ 1972-ХІІ; постанова № 1642; пункт 3 Порядку підтвердження зв'язку зараження ВІЛ-інфекцією з виконанням працівником своїх професійних обов'язків, затвердженого наказом № 148	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О1	У закладі охорони здоров'я не 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 у зв'язку з цим інвалідності або смерті від захворювань, зумовлених розвитком ВІЛ-інфекції, затвердженого постановою №	Шкода здоров'ю людини, матеріальні збитки для держави	3	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 у зв'язку з цим інвалідності або смерті від захворювань, зумовлених розвитком ВІЛ-інфекції, затвердженого постановою № 1642	

						1642				
43	Ліцензіат зобов'язаний забезпечити присутність керівника, його заступника або іншої уповноваженої особи під час проведення органом ліцензування перевірки додержання Ліцензійних умов	Підпункт 27 пункту 13 Ліцензійних умов	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	O2	Керівник, його заступник або інша уповноважена особа не були присутні під час проведення перевірки	Порушення Ліцензійних умов	4	Під час проведення перевірки був присутній керівник, його заступник або інша уповноважена особа	
44	Ліцензіат зобов'язаний забезпечити організацію здійснення медичних оглядів найманих працівників відповідно до вимог, встановлених законодавством	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	Санітарно-епідемічний режим	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	O1	Ліцензіат не забезпечує організацію здійснення медичних оглядів найманих працівників відповідно до вимог, встановлених законодавством	Шкода здоров'ю людини	3	Ліцензіат забезпечує організацію здійснення медичних оглядів найманих працівників відповідно до вимог, встановлених законодавством	

45	Хірургічні втручання (планові та невідкладні), виконання яких потребує стаціонарних умов, ліцензіат повинен здійснювати на матеріально-технічній базі закладів охорони здоров'я, які надають відповідний вид медичної допомоги: в операційних блоках, які повинні бути ізольовані від усіх груп приміщень закладу охорони здоров'я і мати доступне сполучення з приміщеннями відділень анестезіології та реанімації, палатними відділеннями хірургічного профілю, приймальним відділенням; у закладах охорони здоров'я, що надають вторинний (спеціалізований) та третинний (високоспеціалізований) вид медичної допомоги та забезпечені відповідним матеріально-технічним оснащенням	Пункт 14 Ліцензійних умов; наказ № 153	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.21, 86.22, 86.23	О1	Матеріально-технічної бази для проведення хірургічних втручань (планових та невідкладних) немає	Шкода здоров'ю людини	3	У ліцензіата наявні умови та матеріально-технічна база для проведення хірургічних втручань (планових та невідкладних)	
46	Медична практика ліцензіатом провадиться:					Ліцензіат не дотримується порядку надання			Ліцензіат дотримується порядку надання медичної допомоги	

						медичної допомоги відповідно до спеціальностей, виду або місць провадження			відповідно до спеціальностей, виду та місць провадження:	
46.1	за лікарськими спеціальностями та спеціальностями молодших спеціалістів з медичною освітою, перелік яких затверджений МОЗ	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	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	O1, O2	Ліцензіат не дотримується порядку надання медичної допомоги відповідно до спеціальностей	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	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)	

46.2	за видами медичної допомоги (екстрена, первинна, вторинна (спеціалізована), третинна (високоспеціалізована), паліативна, медична реабілітація)	Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов; статті 35, 35 ¹ –35 ⁶ ЗУ № 2801-ХІІ	Матеріальн о-технічна база ліцензіата, спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О1, О2	Ліцензіат не дотримується порядку надання медичної допомоги відповідно до її виду	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	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)	
46.3	за місцем (місцями) її провадження, яке (які) зазначені у заяві про отримання ліцензії та в документах, що додавалися до неї (з урахуванням внесених до них змін, поданих ліцензіатом органів ліцензування)	Абзац третій пункту 9 Ліцензійних умов	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О3	Ліцензіат не дотримується порядку надання медичної допомоги відповідно до місць провадження	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	медична допомога надається за місцем (місцями) її провадження, зазначеним(и) в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії (з урахуванням внесених до них змін, поданих ліцензіатом органів ліцензування)	
47	Надання консультативної медичної допомоги із застосуванням телемедичних засобів здійснюється згідно з вимогами МОЗ із забезпеченням захисту медичної інформації	Пункт 15 Ліцензійних умов	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	О2	Ліцензіат не дотримується вимог щодо надання консультативної медичної допомоги із застосуванням телемедичних засобів	Моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	Ліцензіат дотримується вимог щодо надання консультативної медичної допомоги із застосуванням телемедичних засобів	

48	Суб'єкт господарювання, 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	Пункт 16 Ліцензійних умов	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	О1	Контроль якості досліджень і вимірювань не забезпечений	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	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	
49	Виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, а також рецептів на дозволені до застосування в Україні лікарські засоби, віднесені до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, здійснюється ліцензіатами відповідно до правил, затверджених МОЗ	Пункт 17 Ліцензійних умов; наказ № 360	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	О1, О3	Ліцензіат не дотримується правил виписування рецептів, затверджених МОЗ	Матеріальн і збитки для держави, шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	Виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, а також рецептів на дозволені до застосування в Україні лікарські засоби, віднесені до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, здійснюється ліцензіатом відповідно до правил, затверджених МОЗ	

50	Забезпечення медичною допомогою працівників підприємств, установ, організацій, вихованців (учнів, студентів) загальноосвітніх,	Пункт 18 Ліцензійних умов; наказ № 65/80	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21	О1, О3	Ліцензіат не дотримується вимог щодо забезпечення медичною допомогою працівників підприємств, установ,	Матеріальн і збитки для держави, шкода здоров'ю людини	3	Ліцензіат дотримується вимог щодо забезпечення медичною допомогою працівників підприємств, установ,	
----	--	--	---------------------------------------	--------------	--------	--	--	---	---	--

професійно-технічних і вищих навчальних закладів, здійснення передрейсових та післярейсових оглядів водіїв здійснюється шляхом: укладення такими підприємствами, установами, організаціями та закладами договору з амбулаторно-поліклінічним закладом, що має ліцензію, згідно з яким відповідні послуги надаватимуться відокремленим структурним підрозділом амбулаторно-поліклінічного закладу; або відкриття на таких підприємствах, в установах, організаціях та закладах медичних кабінетів фізичними особами - підприємцями, які провадять медичну практику на підставі ліцензії; або отримання такими підприємствами, установами,					організацій, вихованців (учнів, студентів) загальноосвітніх, професійно-технічних і вищих навчальних закладів, здійснення передрейсових та післярейсових оглядів водіїв			організацій, вихованців (учнів, студентів) загальноосвітніх, професійно-технічних і вищих навчальних закладів, здійснення передрейсових та післярейсових оглядів водіїв	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	організаціями та закладами ліцензії та відкриття на підставі їх розпорядчого документа медичного кабінету без утворення закладу охорони здоров'я, що діятиме відповідно до положення про такий кабінет									
51	Суб'єкт господарювання за кожним місцем провадження медичної практики розміщує в доступному для споживача місці: 1) копію ліцензії (у разі отримання ліцензії на паперовому носії); 2) інформацію про: режим роботи ліцензіата; медичних працівників, які працюють в закладі охорони здоров'я, із зазначенням прізвища, імені, по батькові, посади, а також про наявність кваліфікаційної категорії. Фізична особа - підприємець зазначає	Пункт 19 Ліцензійних умов	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	O2	Інформації немає або інформація наявна в неповному обсязі	Моральна шкода, заподіяна пацієнтові	2	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 особа - підприємець зазначає	
	інформацію про спеціальність (спеціальності)								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)								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	Суб'єкт господарювання щодо кожного місця провадження медичної практики повинен мати відповідний документ, який підтверджує право користування цим приміщенням (право власності, оренди або інше право користування)	Пункт 20 Ліцензійних умов	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22 86.23	ОЗ	Документів немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	У суб'єкта господарювання наявні документи, що підтверджують право користування приміщенням (право власності, оренди або інше право користування)	
53	Суб'єкт господарювання повинен мати в наявності медичне обладнання, витратні матеріали та вироби медичного призначення, дозволені до використання в Україні і необхідні для виконання обсягу медичної допомоги, передбаченої уніфікованими клінічними протоколами, затвердженими МОЗ, за переліком спеціальностей, за якими провадиться медична практика	Пункт 22 Ліцензійних умов; постанова № 753; постанова № 754; постанова № 755	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	О2	Обладнання та/або матеріалів немає	Порушення Ліцензійних умов	4	У суб'єкта господарювання наявні медичне обладнання, витратні матеріали та вироби 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	

54	Допускається використання суб'єктом господарювання для надання медичної допомоги на підставі укладених договорів приладів, обладнання, оснащення інших суб'єктів господарювання, які провадять медичну практику	Пункт 22 Ліцензійних умов	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23	О2	Договору немає	Порушення Ліцензійних умов	4	У суб'єкта господарювання наявний(і) договір (договори) на використання приладу(ів), обладнання, оснащення для надання медичної допомоги з іншим суб'єктом господарювання	
55	Про припинення (планове та/або позапланове) провадження медичної практики за будь-яким місцем її провадження ліцензіат у довільній формі у будь-який зручний спосіб (нарочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді) повідомляє органу ліцензування у день припинення діяльності. Про відновлення провадження медичної практики ліцензіат у довільній формі у будь-який зручний спосіб (нарочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді) повідомляє органу ліцензування до моменту відновлення	Пункт 23 Ліцензійних умов	Матеріальн о-технічна база ліцензіата	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О3	Ліцензіат не поінформував або поінформував МОЗ несвоєчасно про припинення (планове та/або позапланове) провадження медичної практики та її відновлення	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Ліцензіат своєчасно поінформував МОЗ про припинення (планове та/або позапланове) провадження медичної практики та її відновлення	

	діяльності									
--	------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

56	Відповідність спеціальним освітнім і кадровим вимогам медичних (фармацевтичних) працівників із числа лікарів і провізорів засвідчується:	Пункт 25 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; частина третя статті 35 ¹ , частина четверта статті 35 ² , частина третя статті 35 ³ , стаття 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 446; наказ № 117; наказ № 195	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О1	Медичні (фармацевтичні) працівники з числа лікарів і провізорів не відповідають спеціальним освітнім і кадровим вимогам:	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	Медичні (фармацевтичні) працівники з числа лікарів і провізорів відповідають спеціальним освітнім і кадровим вимогам:	
56.1	документом про вищу освіту державного зразка		Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О1	документа немає	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	наявний документ про вищу освіту державного зразка	
56.2	сертифікатом лікаря-спеціаліста (провізора-спеціаліста) встановленого зразка, виданим закладом вищої медичної освіти, закладом післядипломної освіти		Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О1	сертифіката немає	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	наявний сертифікат лікаря-спеціаліста (провізора-спеціаліста) встановленого зразка, виданий закладом вищої освіти, закладом післядипломної освіти	

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

57.3	посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії із спеціальності молодшого спеціаліста з медичною освітою встановленого зразка (за наявності); свідоцтвом про проходження підвищення кваліфікації та перепідготовки молодших спеціалістів з медичною освітою встановленого зразка (за наявності)		Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О1	посвідчення немає	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії із спеціальності молодшого спеціаліста з медичною освітою встановленого зразка	
58	Відповідність спеціальним освітнім і кадровим вимогам інших працівників, які працюють у системі охорони здоров'я, повинна бути підтверджена:	Пункт 27 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 446; наказ № 117;	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22	О1	Невідповідність спеціальним освітнім і кадровим вимогам інших працівників, які працюють у системі охорони здоров'я:	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	2	Відповідність спеціальним освітнім і кадровим вимогам інших працівників, які працюють у системі охорони здоров'я:	

58.1	документом про вищу освіту державного зразка за спеціальностями «Біологія» або «Хімія» згідно з чинним на момент отримання диплому про вищу освіту переліком напрямів і спеціальностей, за якими здійснюється підготовка фахівців у закладах вищої освіти	наказ № 588	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22	О1	документа немає	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	2	наявний документ про вищу освіту державного зразка	
58.2	сертифікатом спеціаліста за спеціальностями «Бактеріологія», «Біологія», «Генетика лабораторна», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна імунологія», «Мікробіологія та вірусологія» встановленого зразка, виданим закладом вищої медичної освіти, закладом післядипломної освіти		Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22	О1	сертифіката немає	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	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	

58.3	посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії за спеціальностями «Бактеріологія», «Біологія», «Генетика лабораторна», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна імунологія», «Мікробіологія та вірусологія» встановленого зразка (за наявності)		Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22	О1	посвідчення немає	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	2	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії за спеціальностями «Бактеріологія», «Біологія», «Генетика лабораторна», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна імунологія», «Мікробіологія та вірусологія» встановленого зразка	
59	Керівником закладу охорони здоров'я повинна призначатися особа, яка відповідає єдиним кваліфікаційним вимогам	Пункт 28 Ліцензійних умов; стаття 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 446; наказ № 117	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О3	Керівник закладу охорони здоров'я не відповідає єдиним кваліфікаційним вимогам	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Керівник закладу охорони здоров'я відповідає єдиним кваліфікаційним вимогам	
60	Лікарі, які не працюють більше трьох років за конкретною лікарською спеціальністю, допускаються до провадження	Пункт 29 Ліцензійних умов; стаття 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 446; наказ № 117; наказ № 48	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О1	Ліцензіат не дотримується вимог щодо прийняття на роботу лікарів, які не працювали більше трьох років за конкретною	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	3	Лікарі, які не працювали більше трьох років за конкретною лікарською спеціальністю, допущені	

	медичної практики за цією спеціальністю після проходження стажування згідно з порядком, встановленим МОЗ					лікарською спеціальністю			до провадження медичної практики за цією спеціальністю після проходження стажування згідно з порядком, встановленим МОЗ	
61	Особи, які отримали медичну або фармацевтичну освіту в навчальних закладах за кордоном, допускаються до професійної діяльності в Україні згідно з порядком, встановленим МОЗ	Пункт 30 Ліцензійних умов; стаття 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 118-С	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О1	Ліцензіат не дотримується вимог законодавства щодо допуску до професійної діяльності осіб, які отримали медичну або фармацевтичну освіту в навчальних закладах за кордоном	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтам	3	Особи, які отримали медичну або фармацевтичну освіту в навчальних закладах за кордоном, допущені до професійної діяльності в Україні згідно з порядком, встановленим МОЗ	
62	Суб'єкт господарювання забезпечує наявність щонайменше одного медичного працівника, зокрема з числа працюючих за сумісництвом, за					У суб'єкта господарювання не дотримуються вимог щодо працівників та їх посад, а саме:			У суб'єкта господарювання дотримуються вимог щодо працівників та їх посад, а саме:	
62.1	кожною заявленою лікарською спеціальністю, спеціальністю молодших спеціалістів з медичною освітою та немедичних працівників,	Пункт 32 Ліцензійних умов; наказ № 446; наказ № 742	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О1	відсутні працівники за заявленими лікарськими спеціальностями, спеціальностями і молодших спеціалістів з	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтам	3	наявні працівники за кожною заявленою лікарською спеціальністю, спеціальністю молодших спеціалістів з медичною освітою	

						медичною освітою				
	які працюють у системі охорони здоров'я. Кількість посад медичних і неmedичних працівників визначається					та/або неmedичні працівники, які працюють у системі охорони здоров'я			та неmedичних працівників, які працюють у системі охорони здоров'я	
62.2	керівником закладу охорони здоров'я та фізичною особою - підприємцем залежно від обсягу, нормативів надання медичної допомоги відповідного рівня та заявлених спеціальностей. Не допускається введення посад, не передбачених у переліку лікарських посад, посад молодших спеціалістів з медичною освітою та номенклатурі спеціальностей професіоналів із вищою неmedичною освітою, які працюють у системі охорони здоров'я	Пункт 32 Ліцензійних умов; наказ № 385; наказ № 742	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О1	введені посади, що не передбачені у переліку лікарських посад, посад молодших спеціалістів з медичною освітою та номенклатурі спеціальностей професіоналів із вищою неmedичною освітою, які працюють у системі охорони здоров'я	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтам	3	введені посади, передбачені у переліку лікарських посад, посад молодших спеціалістів з медичною освітою та номенклатурі спеціальностей професіоналів із вищою неmedичною освітою, які працюють у системі охорони здоров'я	
63	Суб'єкт господарювання, який вперше утворює заклад охорони здоров'я, та фізична особа - підприємець у строк не					Ліцензіат не дотримується вимог щодо оформлення працівників, а саме:			Ліцензіат дотримується вимог щодо оформлення працівників, а саме:	

63.1	пізніше ніж один місяць з моменту отримання повідомлення від органу ліцензування про прийняття	Пункт 33 Ліцензійних умов	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	ОЗ	не оформив або оформив несвоєчасно медичних працівників,	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки	4	своєчасно оформив медичних працівників, які були заявлені	
	рішення про видачу йому ліцензії укладає трудовий договір з медичними працівниками, які були заявлені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, на зазначені ним посади.					які були заявлені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, на зазначені у документах посади	для держави		в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, на зазначені у документах посади	
63.2	У разі неможливості укласти трудові договори з медичними працівниками, які були заявлені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, на зазначені ним посади ліцензіат повідомляє про це органу ліцензування у порядку, встановленому підпунктом 10 пункту 13 цих Ліцензійних умов	Пункт 33 Ліцензійних умов	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	ОЗ	не поінформував або поінформував несвоєчасно орган ліцензування про неможливість укласти трудові договори з медичними працівниками, які були заявлені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, на зазначені ним посади	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	своєчасно поінформував орган ліцензування про неможливість укласти трудові договори з медичними працівниками, які були заявлені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, на зазначені ним посади (за необхідності)	

64	Медичні вироби та вироби медичного призначення повинні застосовуватися ліцензіатом лише у пристосованих приміщеннях, вимоги до яких визначені в інструкціях із застосування (паспорті) чи технічній документації;	Пункт 36 Ліцензійних умов; постанова № 753; постанова № 754; постанова № 755	Санітарно-епідемічний режим	86.10, 86.21, 86.22, 86.23, 86.90	О1, О4	Недотримання вимог щодо використання медичних виробів та виробів медичного призначення	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	3	Ліцензіат дотримується вимог щодо використання (застосування) медичних виробів та виробів медичного призначення	
	за функціональним призначенням та відповідно до вимог, визначених виробником в інструкції із застосування (паспорті) або технічній документації									

**Директор Департаменту
контролю якості надання
медичної допомоги**

І. Слонєцький