

**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ**
**ПОСТАНОВА**

**від 15 липня 1997 р. № 765**
**Київ**

**Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я**

*{Назва Постанови із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ*[*№ 1216 від 17.12.2012*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1216-2012-%D0%BF#n10)*}*

{Із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ
[№ 678 від 21.06.2001](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/678-2001-%D0%BF)
[№ 134 від 14.02.2002](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/134-2002-%D0%BF)
[№ 1035 від 10.11.2010](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1035-2010-%D0%BF)
[№ 1216 від 17.12.2012](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1216-2012-%D0%BF#n2)
[№ 329 від 27.05.2015](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/329-2015-%D0%BF#n2)
[№ 921 від 11.11.2015](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/921-2015-%D0%BF#n2)
[№ 68 від 08.02.2017](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/68-2017-%D0%BF#n2)}

З метою підвищення якості надання медичної допомоги населенню України та відповідно до статті 16 [Основ законодавства України про охорону здоров'я](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12) Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Затвердити [Порядок акредитації закладу охорони здоров'я](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/765-97-%D0%BF#n15), що додається.

*{Пункт 1 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ*[*№ 1216 від 17.12.2012*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1216-2012-%D0%BF#n10)*}*

2. Міністерству охорони здоров'я у двомісячний термін створити Головну акредитаційну комісію при Міністерстві охорони здоров'я України та забезпечити формування акредитаційних комісій при Міністерстві охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, управліннях охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій.

*{Абзац другий пункту 2 виключено на підставі Постанови КМ*[*№ 1035 від 10.11.2010*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1035-2010-%D0%BF)*}*

3. Міністерству охорони здоров'я України, Міністерству охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, обласним, Київській та Севастопольській міським державним адміністраціям забезпечити проведення державної акредитації всіх закладів охорони здоров'я до 2000 року.

Державному департаменту з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення провести протягом 2001 року акредитацію фармацевтичних (аптечних) закладів.

*{Пункт 3 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ*[*№ 678 від 21.06.2001*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/678-2001-%D0%BF)*}*

4. Контроль за виконанням цієї постанови покласти на Віце-прем'єр-міністра України Кураса І.Ф.

|  |  |
| --- | --- |
| **Виконуючий обов'язки** **Прем'єр-міністра України** | **В.ДУРДИНЕЦЬ** |
| **Інд. 28** |  |

**ЗАТВЕРДЖЕНО**
**постановою Кабінету Міністрів України**
**від 15 липня 1997 р. № 765**
**(у редакції**[**постанови Кабінету Міністрів України**](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1216-2012-%D0%BF#n13)
[**від 17 грудня 2012 р. № 1216**](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1216-2012-%D0%BF#n13)

**ПОРЯДОК**
**акредитації закладу охорони здоров'я**

*{У тексті Порядку слова “фармацевтичні (аптечні) заклади” в усіх відмінках замінено словами “аптечні заклади” у відповідному відмінку згідно з Постановою КМ*[*№ 921 від 11.11.2015*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/921-2015-%D0%BF#n7)*}*

1. Акредитація закладу охорони здоров’я (далі - акредитація) - це офіційне визнання наявності у закладі охорони здоров’я умов для якісного, своєчасного, певного рівня медичного обслуговування населення, дотримання ним стандартів у сфері охорони здоров’я, відповідності медичних (фармацевтичних) працівників єдиним кваліфікаційним вимогам.

2. Акредитації підлягають всі заклади охорони здоров’я (далі - заклади) незалежно від форми власності, крім аптечних, акредитація яких може здійснюватися на добровільних засадах.

*{Абзац перший пункту 2 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ*[*№ 921 від 11.11.2015*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/921-2015-%D0%BF#n6)*}*

Перша акредитація закладу проводиться через два роки від початку провадження діяльності.

Наступні акредитації проводяться кожні три роки.

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.

3. Акредитацію закладів, крім аптечних закладів, проводить Головна акредитаційна комісія, а акредитацію аптечних закладів - Головна комісія з акредитації аптечних закладів, що утворюються при МОЗ (далі - головні акредитаційні комісії), та акредитаційні комісії, що утворюються при Міністерстві охорони здоров’я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділах охорони здоров’я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій (далі - акредитаційні комісії).

4. Положення про головні акредитаційні комісії та типове положення про акредитаційні комісії затверджуються МОЗ.

5. Головна акредитаційна комісія при МОЗ проводить акредитацію закладів державної форми власності, комунальної форми власності, що надають третинну медичну допомогу, та приватної форми власності, що надають вторинну та третинну медичну допомогу.

Акредитаційні комісії проводять акредитацію закладів, крім аптечних закладів, комунальної форми власності, що надають первинну та вторинну медичну допомогу, та приватної форми власності, що надають первинну медичну допомогу.

Головна комісія з акредитації аптечних закладів при МОЗ проводить акредитацію аптечних закладів усіх форм власності.

6. Для проходження акредитації заклад подає заяву про проведення акредитації ([додаток 1](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/765-97-%D0%BF#n47)) та документи згідно з переліком обов’язкових документів, що додаються до заяви про проведення акредитації ([додаток 2](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/765-97-%D0%BF#n65)).

Відповідна головна акредитаційна або акредитаційна комісія у двомісячний строк з дня подання закладом заяви про проведення акредитації здійснює розгляд поданих закладом документів на предмет їх відповідності переліку, визначеному цим Порядком, та формує експертні групи для проведення оцінки відповідності закладу стандартам акредитації (далі - експертна оцінка).

Стандарти акредитації закладів затверджуються МОЗ.

7. Результати проведеної експертної оцінки вносяться до експертного висновку про відповідність закладу стандартам акредитації (далі - експертний висновок), в якому зазначаються пропозиції щодо акредитації закладу та присвоєння останньому на підставі затверджених МОЗ критеріїв акредитації відповідної акредитаційної категорії (друга, перша, вища) або відмови в акредитації.

8. На підставі розгляду поданих закладом документів, експертних висновків відповідна головна акредитаційна або акредитаційна комісія у місячний строк приймає рішення або про акредитацію закладу та присвоєння закладу певної акредитаційної категорії (друга, перша, вища), або про відмову в акредитації, або про необхідність проведення у місячний строк повторної експертної оцінки.

Відповідна головна акредитаційна або акредитаційна комісія протягом 10 робочих днів інформує заклад про прийняте рішення.

Порядок проведення експертної оцінки, у тому числі повторної експертної оцінки, відповідності закладу стандартам акредитації, а також положення про експертну групу затверджуються МОЗ.

9. Рішення головних акредитаційних комісій затверджуються наказом МОЗ.

Рішення акредитаційних комісій після погодження з Головною акредитаційною комісією при МОЗ затверджуються наказами Міністерства охорони здоров’я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів охорони здоров’я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій.

10. У разі прийняття рішення про присвоєння закладу певної акредитаційної категорії відповідна головна акредитаційна або акредитаційна комісія безоплатно видає йому акредитаційний сертифікат ([додаток 3](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/765-97-%D0%BF#n137)).

Строк дії акредитаційного сертифіката не повинен перевищувати трьох років і визначається відповідною головною акредитаційною комісією або акредитаційною комісією з урахуванням рекомендацій, зазначених в експертному висновку.

Строк дії акредитаційних сертифікатів, виданих закладам охорони здоров’я, що провадять діяльність у населених пунктах, на території яких органи державної влади тимчасово не здійснюють свої повноваження або які розташовані на лінії зіткнення, згідно з [переліками](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1085-2014-%D1%80#n8), затвердженими розпорядженням Кабінету Міністрів України від 7 листопада 2014 р. № 1085 (Офіційний вісник України, 2014 р., № 92, ст. 2655; 2015 р., № 36, ст. 1090), продовжується на період проведення антитерористичної операції.

*{Пункт 10 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ*[*№ 329 від 27.05.2015*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/329-2015-%D0%BF#n5)*}*

11. Протягом строку дії акредитаційного сертифіката заклад несе відповідальність за дотримання галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я.

12. Бланк акредитаційного сертифіката виготовляється друкарським способом, має облікову серію і номер.

В акредитаційному сертифікаті зазначається найменування акредитаційної комісії, що його видала, акредитаційна категорія, назва закладу, адреса (адреси) закладу, строк дії, дата та номер рішення про акредитацію закладу, реєстраційний номер та дата видачі.

Акредитаційний сертифікат підлягає постійному зберіганню у закладі.

13. Акредитовані заклади вносяться до реєстру акредитованих закладів, що ведеться МОЗ.

14. У разі прийняття рішення про відмову в акредитації головна акредитаційна комісія або акредитаційна комісія повинна повідомити про це відповідний орган ліцензування протягом 10 робочих днів після затвердження зазначеного рішення.

Заклад, якому відмовлено в акредитації, може подати заяву про проведення акредитації не раніше ніж через один рік після прийняття головною акредитаційною або акредитаційною комісією рішення про відмову в акредитації.

15. Позачергово акредитація може проводитись:

з ініціативи закладу з метою підвищення категорії, проте не раніше ніж через один рік після затвердження МОЗ рішення про попередню акредитацію;

за рішенням головної акредитаційної комісії - у випадках: несвоєчасного і неякісного забезпечення надання медичної допомоги та/або провадження фармацевтичної діяльності закладом, недостовірного 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.

За результатами проведеної позачергової акредитації головна акредитаційна комісія може прийняти рішення про присвоєння закладу певної акредитаційної категорії, зниження категорії закладу або анулювання акредитаційного сертифіката.

16. У разі анулювання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами відповідна головна акредитаційна комісія приймає рішення про анулювання акредитаційного сертифіката.

У разі прийняття головною акредитаційною комісією рішення про анулювання акредитаційного сертифіката або зниження акредитаційної категорії раніше виданий закладу сертифікат анулюється.

17. У разі незгоди з експертним висновком керівник закладу будь-якої форми власності може подати протягом 10 робочих днів з дати ознайомлення з експертним висновком апеляцію до МОЗ з вимогою провести повторну експертну оцінку експертною групою у новому складі або безпосередньо оскаржити експертний висновок у судовому порядку. Якщо керівник закладу не погоджується з експертним висновком, підготовленим за результатами повторної експертної оцінки, він може оскаржити його у судовому порядку.

18. Бланк акредитаційного сертифіката підлягає переоформленню у разі:

зміни назви закладу, якщо зміна назви не пов’язана з реорганізацією закладу;

зміни найменування суб’єкта господарювання, структурним підрозділом якого є заклад;

зміни адреси закладу, якщо така зміна пов’язана з перейменуванням населеного пункту, вулиці або зміною нумерації будинку.

У разі виникнення підстав для переоформлення акредитаційного сертифіката заклад подає відповідній головній акредитаційній або акредитаційній комісії заяву про переоформлення акредитаційного сертифіката ([додаток 4](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/765-97-%D0%BF#n144)), копію сертифіката, який підлягає переоформленню, та відповідні документи або їх нотаріально засвідчені копії, які підтверджують зазначені зміни.

19. У разі втрати або пошкодження бланка акредитаційного сертифіката головна акредитаційна комісія або акредитаційна комісія видає закладу на підставі відповідної заяви дублікат акредитаційного сертифіката та приймає рішення про анулювання бланка акредитаційного сертифіката, який було втрачено або пошкоджено.

20. Ведення обліку, зберігання бланків акредитаційних сертифікатів покладається на головні акредитаційні та акредитаційні комісії.

Документи, на підставі яких проводиться акредитація закладу, зберігаються протягом п’яти років у МОЗ або Міністерстві охорони здоров’я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділах охорони здоров’я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій.

*{Порядок в редакції Постанови КМ*[*№ 1216 від 17.12.2012*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1216-2012-%D0%BF#n11)*}*