

РОЗДІЛ 7

МЕНЕДЖМЕНТ НОВИХ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

- 7.1. Започаткування господарської діяльності з медичної практики, виробництва, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.*
- 7.2. Ліцензування діяльності з медичної практики, виробництва, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.*
- 7.3. Акредитація закладів охорони здоров'я як форма державного контролю якості надання медико-санітарної допомоги.*

7.1. Започаткування господарської діяльності з медичної практики, виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами

Згідно з Господарським кодексом України й Закону України «Про підприємництво» та підприємства створюються згідно з рішенням:

- власника (власників) майна чи уповноваженого ним (ними) органу;
- підприємства-засновника;
- організації;
- трудового колективу.

Підприємство може бути створено за таких умов:

- в результаті виділення зі складу діючого підприємства;
- організації одного або кількох структурних підрозділів;
- на базі структурної одиниці діючих об'єднань за рішенням їх трудових колективів, якщо на це є згода власника чи уповноваженого ним органу.

Підприємству може бути передана в колективну власність або надана в користування, в тому числі на умовах оренди, земельна ділянка в порядку, встановленому Земельним кодексом України.

Підприємство вважається створеним і набуває прав юридичної особи з дня його державної реєстрації. Державна реєстрація підприємств здійснюється відповідно до Закону України «Про підприємництво».

Реєстрацію господарської діяльності з медичної практики проводить міська районна адміністрація за місцем перебування суб'єкта підприємницької діяльності. Місцем перебування закладу є адреса, за якою знаходиться постійно діючий орган, що здійснює управління. Місцем проживання підприємця є зареєстроване в існуючому порядку постійне місце проживання.

Підприємству може бути передана в колективну власність або надана в користування, в тому числі на умовах оренди, земельна ділянка в порядку, встановленому Земельним кодексом України.

Підприємство вважається створеним і набуває прав юридичної особи з дня його державної реєстрації. Державна реєстрація підприємств здійснюється відповідно до Закону України «Про підприємництво».

Згідно із Законом України «Про державну реєстрацію юридичних та фізичних осіб-підприємців» державна реєстрація юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців про-

водиться державним реєстратором виключно у виконавчому комітеті міської ради міста обласного значення або в районній, районній у містах Києві та Севастополі державній адміністрації. Місцезнаходженням закладу є адреса, за якою знаходиться постійно діючий орган, що здійснює управління. Місцезнаходженням підприємця є зареєстроване в існуючому порядку постійне або тимчасове місце проживання.

Реєстрація господарської діяльності має кілька **етапів**:

1. Підготовча робота до реєстрації.
2. Організаційна робота з реєстрації.

Заходи, які необхідно провести на кожному з етапів та перелік документів, що забезпечують кожний з них у відповідних таблицях.

7.1.1. Реєстрація господарської діяльності з провадження медичної практики, виробництва, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами (зі створенням юридичної особи)

Реєстрація господарської діяльності здійснюється згідно із Законом України «Про державну реєстрацію юридичних та фізичних осіб — підприємців».

Статтю 5 цього Закону визначено, що державна реєстрація юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців проводиться державним реєстратором виключно у виконавчому комітеті міської ради міста обласного значення або у районній, районній у містах Києві та Севастополі державній адміністрації за місцезнаходженням юридичної особи.

Місцезнаходженням юридичної особи є місцезнаходження постійно діючого виконавчого органу юридичної особи, а в разі його відсутності — місцезнаходження іншого органу чи особи, уповноваженої діяти від імені юридичної особи без доручення, за певною адресою. Ця адреса має бути вказана засновниками або учасниками в установчих документах, за нею має здійснюватися зв'язок з юридичною особою.

Місцезнаходження фізичної особи є місце проживання фізичної особи-підприємця. Місцем проживання фізичної особи-підприємця є житловий будинок, квартира, інше приміщення, придатне для проживання в ньому (гуртожиток, готель тощо) у відповідному населеному пункті, в якому фізична особа проживає постійно, переважно або тимчасово, що знаходиться за певною адресою, за якою здійснюється зв'язок з фізичною особою-підприємцем.

Реєстрація суб'єктів підприємницької діяльності здійснюється державним реєстратором. Відповідно до статті 1 Закону України «Про державну реєстрацію юридичних та фізичних осіб-підприємців» [5] державним реєстратором є посадова особа, яка здійснює державну реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців.

До функцій державного реєстратора відноситься:

- проводити державну реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців;
- проводити резервування найменувань юридичних осіб;
- передавати органам статистики, державної податкової служби, Пенсійного фонду України та фондів соціального страхування повідомлення та відомості з реєстраційних карток про вчинення реєстраційних дій, у тому числі щодо створення або ліквідації відокремлених підрозділів юридичних осіб;
- формувати, вести та забезпечувати зберігання реєстраційних справ;
- здійснювати оформлення та видачу свідоцтв про державну реєстрацію, а також їх заміну;

— оформлювати та видавати виписки, довідки з Єдиного державного реєстру;
 — проводити державну реєстрацію змін до установчих документів юридичних осіб та державну реєстрацію зміни імені або місця проживання фізичних осіб-підприємців;

— проводити державну реєстрацію припинення юридичних осіб та державну реєстрацію припинення підприємницької діяльності фізичними особами-підприємцями;

— звертатися до суду із заявою про зміну мети установи у встановленому законом порядку.

Господарську діяльність можна зареєструвати, послідовно дотримуючись схеми, представленої в табл. 7.1 та 7.2.

Закон України «Про державну реєстрацію юридичних та фізичних осіб-підприємців» встановлює такі вимоги до оформлення документів, які подаються державному реєстратору:

- документи, які подаються або надсилаються рекомендованим листом державному реєстратору, повинні бути викладені державною мовою;
- у разі, коли законом встановлено вимоги щодо реєстрації установчих документів, такі документи подаються з відміткою про їх реєстрацію у відповідному державному органі;
- вимоги щодо написання найменування юридичної особи або її відокремленого підрозділу встановлюються спеціально уповноваженим органом з питань державної реєстрації.

Таблиця 7.1

ПІДГОТОВЧА РОБОТА З РЕЄСТРАЦІЇ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ (ЕТАП 1)

Етап	Захід, який необхідно провести	Вихідна документація
1. Рішення щодо започаткування господарської діяльності	1.1. Вибір виду господарської діяльності. 1.2. Пошук партнерів по бізнесу. 1.3. Підготовка бізнес-плану	Бізнес-план
2. Збори засновників	2.1. Вибір організаційно-правової форми підприємництва. 2.2. Вибір керівника серед засновників або призначення головного лікаря, директора тощо	Виписка з протоколу зборів.
3. Підготовка установчих документів	3.1. Підготовка установчих документів	Статут або засновницький договір
4. Проведення підготовчої роботи	4.1. Одержання інформації у відповідному відділі держадміністрації. 4.2. Вибір банку й проведення попередніх переговорів щодо відкриття рахунка. 4.3. При заснуванні закладу в формі спільного підприємства з іноземною юридичною особою, необхідно одержати документ щодо реєстрації співзасновника на його батьківщині. 4.4. Укладання договору про оренду. 4.5. Сплата реєстраційного збору за проведення державної реєстрації	Одержання бланків реєстраційних карток*. Одержання бланків заяв і банківських карток. Документ про державну реєстрацію іноземного співзасновника**. Договір про оренду. Документ про сплату реєстраційного збору

Етап	Захід, який необхідно провести	Вихідна документація
5. Резервування найменування юридичної особи*** (найменування юридичної особи державний реєстратор вносить до журналу обліку реєстраційних дій)	Представити документи: 5.1 Заяву встановленого зразка про резервування найменування юридичної особи. 5.2. Документ, що підтверджує внесення плати за проведення резервування найменування юридичної особи	Довідка з Єдиного державного реєстру про резервування найменування юридичної особи
6.Робота в нотаріальній конторі	6.1. Нотаріально завірити в Статуті підписи засновників, які є фізичними особами. 6.2. Завірити на Статуті підпис представника засновника — юридичної особи. 6.3. Завірити нотаріально зразки підписів засновників на банківській картці. 6.4. При наявності засновника — юридичної особи, необхідно завірити копію його реєстраційного свідоцтва. 6.5. Оформлення нотаріальної копії угоди про оренду.	Статут із завіреними підписами. Банківська картка із завіреними підписами засновників. Засвідчена копія реєстраційного свідоцтва засновника — юридичної особи. Засвідчена копія угоди про оренду
7. Формування статутного фонду	7.1. Сплата власником внеску до статутного фонду суб'єкта підприємницької діяльності в розмірі передбаченому законодавством.	Довідка з банку про внесення на рахунок відповідної суми****

* Реєстраційна картка заповнюється машинодруком або від руки друкованими літерами. Якщо документи надсилаються державному реєстратору рекомендованим листом, то підпис заявника на реєстраційній картці повинен бути нотаріально посвідчений.

** Документ про підтвердження реєстрації іноземної юридичної особи в країні її місцезнаходження повинен бути легалізований у встановленому порядку.

*** Цей підготовчий етап не обов'язковий.

**** При проведенні цього заходу відкривається рахунок у банку для формування статутного капіталу. В банк подаються такі документи:

— заява про відкриття поточного рахунка, що підписана особою, уповноваженою укладати договори та діяти від імені засновників (учасників);

— один примірник оригіналу установчого документа або його копія, засвідчена нотаріально.

У разі відкриття рахунка для формування статутного капіталу кооперативного закладу банку подається:

— витяг з протоколу зборів засновників (учасників) з рішенням про визначення особи, уповноваженої укладати договори і діяти від імені засновників (учасників) банку, засвідчений нотаріально;

— картка із зразками підписів і відбитка печатки. У картці наводиться зразок підпису особи, уповноваженої укладати договори та діяти від імені засновників (учасників). Картка приймається без відбитка печатки і засвідчується підписом уповноваженого працівника банку.

Цей рахунок використовується для акумулювання коштів засновників новостворюваного закладу з метою формування статутного капіталу.

Таблиця 7.2

ОРГАНІЗАЦІЙНА РОБОТА З РЕЄСТРАЦІЇ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ СУБ'ЄКТІВ ПІДПРИЄМНИЦЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ. (ЕТАП 2)

№	Проведений захід	Документи, які представляються	Вихідна документація
1	Реєстрація господарської діяльності в держадміністрації	1.1. Заповнена реєстраційна картка. 1.2. Два примірники установчих документів. 1.3. Документ про сплату реєстраційного збору**. 1.4. В особливих випадках можуть подаватися додаткові документи***	Свідчення про державну реєстрацію* 1 примірник установчих документів з відміткою державного реєстратора про проведення держреєстрації
2	Взяття юридичної особи на облік в: — органах статистики; — державній податковій службі; — Пенсійному фонді України; — фондах соціального страхування	Передача відомостей про державну реєстрацію юридичної особи проводиться державним реєстратором за принципом єдиного вікна, без подання додаткової документації з боку підприємця	Повідомлення про реєстрацію за встановленим зразком (надсилаються з кожного фонду по пошті)
3	Реєстрація в органі державної податкової служби за місцезнаходженням (в 20-денний термін після одержання свідоцтва про державну реєстрацію)	3.1. Заява за формою N 1-ОПП (додаток 7). 3.2. Заверена в нотаріальному порядку копія установчих документів, з відміткою органу, що здійснив державну реєстрацію. 3.3. Копія свідоцтва про державну реєстрацію. 3.4. Копія довідки про включення до ЄДРПОУ з присвоєним ідентифікаційним кодом	Довідка про взяття на облік платника податків Форма № 4-ОПП (Додаток 8)
4	Одержання дозволу на виготовлення печатки в районному відділі внутрішніх справ	4.1. Заява з проханням про дозвіл на виготовлення печатки. 4.2. Нотаріально заверена копія свідоцтва про державну реєстрацію 4.3. Зразки печаток і штампів, затверджені керівником (власником). 4.4. Документ про внесення плати за дозвіл на виготовлення печаток і штампів	Дозвіл на виготовлення печаток та штампів. Штамп про видачу дозволу на оригіналі свідоцтва про держреєстрацію
5	Виготовлення печаток і штампів	5.1. Дозвіл районного відділу внутрішніх справ на виготовлення печаток і штампів. 5.2. Зразки печаток і штампів, затверджені керівником (власником).	Штамп на документі про дозвіл на виготовлення печаток і штампів щодо їх виготовлення
6	Відкриття рахунка в банку	6.1. Заява на відкриття поточного рахунку (Додаток 10.1). 6.2. Копія свідоцтва про державну реєстрацію юридичної особи заверена нотаріально. 6.3. Копія установчого документа засвідчену органом, який здійснив реєстрацію (може бути заверена нотаріально). 6.4. Копія довідки про внесення юридичної особи до Єдиного державного реєстру підприємств та організацій України, засвідчену органом, що видав довідку, або нотаріально чи підписом уповноваженого працівника банку	Договір з банківською установою про обслуговування

№	Проведений захід	Документи, які представляються	Вихідна документація
		6.5. Копія документа, що підтверджує взяття юридичної особи на облік в органі державної податкової служби, засвідчена органом, що видав документ, або нотаріально чи підписом уповноваженого працівника банку. 6.6. Картка із зразками підписів і відбитка печатки (додаток 10.2), засвідчена нотаріально або організацією, якій клієнт адміністративно підпорядкований, в установленому порядку****. 6.7. Копія документа, що підтверджує реєстрацію юридичної особи у відповідному органі Пенсійного фонду України, засвідчена органом, що його видав, або нотаріально чи підписом уповноваженого працівника банку. 6.8. Копія страхового свідоцтва, що підтверджує реєстрацію юридичної особи у Фонді соціального страхування від нещасних випадків на виробництві та професійних захворювань України як платника страхових внесків, засвідчена органом, що його видав, або нотаріально чи підписом уповноваженого працівника банку	
7	Повідомлення податкової адміністрації про відкриття банківського рахунку*****	Письмове повідомлення про відкриття банківського рахунка (можна надіслати поштою)	Документ зберігається в особовій справі платника податку

* Бланки свідоцтв про державну реєстрацію юридичних осіб та бланки свідоцтв про державну реєстрацію фізичних осіб-підприємців є документами суворої звітності, мають облікову серію і номер. Свідоцтво про державну реєстрацію підписується державним реєстратором та засвідчується його печаткою.

*** За проведення державної реєстрації юридичної справляється реєстраційний збір у розмірі десяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

**** В особливих випадках додатково можуть подаватись наступні документи:

— якщо проводилося резервування найменування юридичної особи, подається чинна довідка з Єдиного державного реєстру про резервування найменування юридичної особи;
— у випадках, що передбачені законом, подається копія рішення органів Антимонопольного комітету України або Кабінету Міністрів України про надання дозволу на узгоджені дії або на концентрацію суб'єктів господарювання;
— у разі державної реєстрації юридичної особи, для якої законом встановлено вимоги щодо формування статутного фонду (статутного або складеного капіталу), подається документ, що підтверджує внесення засновником (засновниками) вкладу (вкладів) до статутного фонду (статутного або складеного капіталу) юридичної особи в розмірі, який встановлено законом;

— у разі державної реєстрації відкритих акціонерних товариств подається звіт про проведення підписки на акції, який засвідчено Державною комісією з цінних паперів та фондового ринку України;

— у разі державної реєстрації юридичної особи, засновником (засновниками) якої є іноземна юридична особа, подається документ про підтвердження реєстрації іноземної особи в країні її місцезнаходження, зокрема витяг із торговельного, банківського або судового реєстру;

***** До картки включаються зразки підписів осіб, яким відповідно до законодавства України або установчих документів юридичної особи надано право розпорядження рахунком та підписання розрахункових документів.

***** Повідомити податкову адміністрацію необхідно протягом трьох днів після відкриття банківського рахунка.

Для реєстрації господарської діяльності документи можуть подаватись особисто або пересилатися поштою, якщо документи для проведення державної реєстрації подаються засновником або уповноваженою ним особою особисто. Державному реєстраторові додатково пред'являються паспорт та документ, що засвідчує його повноваження.

Документи, які подані для проведення державної реєстрації юридичної особи, приймаються за описом, копія якого в день надходження документів видається (надсилається рекомендованим листом) засновникові або уповноваженій ним особі з відміткою про дату надходження документів. Дата надходження документів для проведення державної реєстрації юридичної особи вноситься до журналу обліку реєстраційних дій.

За відсутності підстав для відмови в проведенні державної реєстрації юридичної особи державний реєстратор повинен внести до реєстраційної картки на проведення державної реєстрації юридичної особи ідентифікаційний код заявника відповідно до вимог Єдиного державного реєстру підприємств та організацій України та внести до Єдиного державного реєстру запис про проведення державної реєстрації юридичної особи на підставі відомостей цієї реєстраційної картки. Дата внесення до Єдиного державного реєстру запису про проведення державної реєстрації юридичної особи є датою державної реєстрації юридичної особи.

Згідно зі статтею 25 Закону України «Про державну реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців», строк державної реєстрації юридичної особи не повинен перевищувати трьох робочих днів з дати надходження документів [5].

Свідцтво про державну реєстрацію юридичної особи повинно бути оформлено і видано (надіслано рекомендованим листом) засновникові або уповноваженій ним особі державним реєстратором не пізніше наступного робочого дня з дати державної реєстрації юридичної особи. Разом із свідцтвом про державну реєстрацію юридичної особи видається (надсилається рекомендованим листом) один примірник оригіналу установчих документів з відміткою державного реєстратора про проведення державної реєстрації юридичної особи.

Державний реєстратор не пізніше наступного робочого дня з дати державної реєстрації юридичної особи зобов'язаний передати відповідним органам статистики, державної податкової служби, Пенсійного фонду України, фондів соціального страхування повідомлення про проведення державної реєстрації юридичної особи із зазначенням номера та дати внесення відповідного запису до Єдиного державного реєстру та відомості з реєстраційної картки на проведення державної реєстрації юридичної особи.

Підставою для взяття юридичної особи на облік в органах статистики, державної податкової служби, Пенсійного фонду України, фондів соціального страхування є надходження до цих органів повідомлення державного реєстратора про проведення державної реєстрації юридичної особи та відомостей з відповідної реєстраційної картки.

Згідно зі статтею 19 Закону України «Про державну реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців», юридична особа щорічно, починаючи з наступного року з дати її державної реєстрації, протягом одного місяця зобов'язана подати (надіслати рекомендованим листом) державному реєстраторові реєстраційну картку встановленого зразка про підтвердження відомостей про юридичну особу.

Після взяття на облік необхідно пройти реєстрацію в органі державної податкової служби. Для реєстрації юридичної особи необхідно заповнити реєстраційну заяву за формою № 1-ОПП. Заява має бути або надрукована або написана печатними літерами.

Зразок реєстраційної заяви та пояснення щодо її заповнення відповідно до Наказу ДПА України за № 79 від 01.03.2000 «Про затвердження Положення про Реєстр платників податків на додану вартість» наведено в Додатку 7.

При включенні до Реєстру будь-якої особи, діяльність якої підлягає оподаткуванню, їй присвоюється індивідуальний податковий номер платника податку на додану вартість (далі — індивідуальний податковий номер).

Індивідуальний податковий номер є єдиним для всього інформаційного простору України і зберігається за платником податку на додану вартість до моменту виключення його з Реєстру у зв'язку із вибуттям зі складу платників податку на додану вартість.

Індивідуальний податковий номер становить: для юридичних осіб — 12-розрядний числовий код, структура якого така: 7 знаків включають перші 7 знаків ідентифікаційного коду Єдиного державного реєстру підприємств та організацій України (далі — ЄДРПОУ) без контрольного числа; 8-й та 9-й знаки — код області за системою кодування, прийнятою в органах державної податкової служби; 10-й та 11-й знаки — код адміністративного району за системою кодування, прийнятою в органах державної податкової служби; 12-й знак — контрольний розряд, алгоритм формування якого встановлює центральний орган державної податкової служби України.

Використання індивідуального податкового номера, наданого при реєстрації, є обов'язковим при оформленні й користуванні всіма видами документів, які пов'язані з розрахунками при придбанні товарів, обліком, звітністю про податок на додану вартість, оформленні податкового кредиту.

Узяття на облік платника податків — юридичної особи здійснюється органом державної податкової служби протягом двох робочих днів після надходження зазначених у табл. 7.2 документів.

Дані із заяви про взяття на облік заносяться до районного рівня Єдиного банку даних про платників податків — юридичних осіб і фіксуються в журналі за формою № 2-ОПП.

Після взяття платника податків на облік, орган державної податкової служби ставить на першому примірнику, змінах та доповненнях до статуту платника податків відмітку про взяття його на облік за підписом відповідальної особи і видає йому довідку про взяття на облік платника податків за формою № 4-ОПП (Додаток 8).

Довідка про взяття на облік платника податків за формою N 4-ОПП є єдиним документом, який підтверджує взяття платника податків на облік у органі державної податкової служби. Довідка видається протягом двох робочих днів після надходження звернення від платника податків. Про її видачу робиться запис у журналі реєстрації довідок про взяття на облік платників податків за формою N 14-ОПП, а відповідний запит зберігається в реєстраційній частині облікової справи платника податків.

Довідка про взяття на облік платника податків за формою № 4-ОПП має дві основні функції [28]:

1. *Податкова функція* — оригінал довідки за формою № 4-ОПП є офіційним підтвердженням того, що юридична особа стала на податковий облік.

2. *Банківська функція* — копія довідки за формою № 4-ОПП є необхідним документом для відкриття поточного рахунку у банківській установі.

Платник податків зобов'язаний протягом трьох робочих днів з дня відкриття поточного рахунку в банку (включаючи день операції) особисто подати або надіслати поштою (з повідомленням про вручення) на адресу органу державної податкової

служби, в якому він перебуває на обліку. Повідомлення про відкриття рахунка в банку повинні зберігатися в особовій справі платника податку.

Підрозділи податкової адміністрації з обліку платників податків — юридичних осіб вносять інформацію про відкриття рахунків платників податків до районного рівня Єдиного банку даних про платників податків — юридичних осіб. Ці підрозділи після взяття на облік платника податків формують його облікову справу (реєстраційну частину) з переліків документів, визначених визначених у відповідних Наказах Державної податкової Адміністрації України. Справа зберігається до ліквідації платника податків або зняття його з обліку в одному органі державної податкової служби і взяття на облік в іншому (у випадку зміни місцезнаходження платника податків або зі зміною адміністративного району) у підрозділі обліку юридичних осіб.

Порядок подання податковим органам Повідомлення про відкриття рахунків в установах банків, затверджено Наказом Державної податкової адміністрації України за № 306 від 01.08.2001 із змінами, внесеними згідно з Наказом Державної податкової Адміністрації України за N 149 від 03.04.2002.

7.1.2. Реєстрація фізичної особи — суб’єкта підприємницької діяльності з провадження господарської діяльності з медичної практики (без наймання робочої сили)

Медична практика може впроваджуватись у вигляді індивідуального підприємництва, яке засноване на приватній власності лікаря і винятково на його праці. Такий заклад охорони здоров’я є суб’єктом господарської діяльності із правами фізичної особи.

При державній реєстрації фізичної особи — суб’єкта підприємницької діяльності без наймання робочої сили потрібно послідовно дотримуватись схеми, наданої в табл. 7.3. та 7.4.

Таблиця 7.3

ПІДГОТОВЧА РОБОТА З РЕЄСТРАЦІЇ СУБ’ЄКТА ПІДПРИЄМНИЦЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ З ПРОВАДЖЕННЯ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ З МЕДИЧНОЇ ПРАКТИКИ (БЕЗ НАЙМАННЯ РОБОЧОЇ СИЛИ)

Етап 1

№	Етап	Заходи, необхідно провести	Вихідна документація
1	Рішення щодо провадження господарської діяльності	1.1. Вибір виду медичної практики. 1.2. Підготовка бізнес-плану	Бізнес-план
2	Проведення підготовчої роботи	2.1. Отримання та заповнення реєстраційної картки на проведення державної реєстрації фізичної особи в держадміністрації. 2.2. Вибір банку і попередні переговори щодо відкриття рахунка. 2.3. Внесення реєстраційного збору за проведення державної реєстрації фізичної особи-підприємця.	Бланки реєстраційних карток. Бланки заяв банківських карток. Документ, що підтверджує внесення реєстраційного збору

**ОРГАНІЗАЦІЙНА РОБОТА СУБ'ЄКТА ПІДПРИЄМНИЦЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ
З ПРОВАДЖЕННЯ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ З МЕДИЧНОЇ ПРАКТИКИ
(БЕЗ НАЙМАННЯ РОБОЧОЇ СИЛИ)**

Етап 2

№	Проведений захід	Документи, які необхідно представити	Вихідна документація
1	Державна реєстрація фізичної особи-підприємця	1.1. Заповнена реєстраційна картка на проведення державної реєстрації фізичної особи-підприємця. 1.2. Копія довідки про включення заявника до Державного реєстру фізичних осіб — платників податків та інших обов'язкових платежів. 1.3. Документ, що підтверджує внесення реєстраційного збору за проведення державної реєстрації фізичної особи-підприємця*. Паспорт	Свідоцтво про державну реєстрацію
2	Взяття фізичної особи на облік в: — органах статистики; — Пенсійному фонді України; — фондах соціального страхування; — державній податковій службі	Передача відомостей про державну реєстрацію фізичної особи проводиться державним реєстратором за принципом єдиного вікна, без подання додаткової документації з боку підприємця	Повідомлення про реєстрацію за встановленим зразком (надсилаються з кожного фонду по пошті). Довідка (форма №4-ОПП) про взяття на облік платника податків (надсилається по пошті або видається державним реєстратором)
3	Добровільна реєстрація підприємця у фонді тимчасової втрати працездатності	3.1. Заява за встановленим зразком. 3.2. Завірена копія свідоцтва про державну реєстрацію. 3.3. Копія довідки про включення заявника до Державного реєстру фізичних осіб — платників податків та інших обов'язкових платежів	Повідомлення про реєстрацію за встановленим зразком
4	Добровільна реєстрація підприємця у фонді соціального страхування від нещасних випадків на виробництві	4.1. Заява за встановленим зразком. 4.2. Завірена копія свідоцтва про державну реєстрацію або Копія довідки про включення заявника до Державного реєстру фізичних осіб — платників податків та інших обов'язкових платежів	Страхове свідоцтво (видається протягом 10 днів після реєстрації)
5	Фонд загальнообов'язкового державного соціального страхування України на випадок безробіття	5.1. Заява за встановленим зразком. 5.2. Завірена копія свідоцтва про державну реєстрацію. 5.3. Копія довідки про включення заявника до Державного реєстру фізичних осіб — платників податків та інших обов'язкових платежів	Повідомлення про реєстрацію видається безпосередньо після проведення реєстрації

№	Проведений захід	Документи, які необхідно представити	Вихідна документація
6	Одержання дозволу на виготовлення печатки в районному відділі внутрішніх справ	6.1. Заява з проханням про дозвіл на виготовлення печатки. 6.2. Нотаріально завірена копія свідоцтва про державну реєстрацію. 6.3. Зразки печаток і штампів, затверджені СПД. 6.4. Документ про внесення плати за дозвіл на виготовлення печаток і штампів	Дозвіл на виготовлення печаток та штампів. Штамп про видачу дозволу на оригіналі свідоцтва про держреєстрацію
7	Виготовлення печаток і штампів	7.1. Дозвіл районного відділу внутрішніх справ на виготовлення печаток і штампів. 7.2. Зразки печаток і штампів, затверджені СПД	Штамп на документі про дозвіл на виготовлення печаток і штампів щодо їх виготовлення
8	Відкриття рахунка в банку	8.1. Заява на відкриття поточного рахунка** (Додаток 10.3). 8.2. Копія свідоцтва про державну реєстрацію фізичної особи завірена нотаріально. 8.3. Копія документа, що підтверджує взяття фізичної особи на облік в органі державної податкової служби (форма № 4-ОПП), засвідчена органом, що видав документ, або нотаріально чи підписом уповноваженого працівника банку. 8.4. Картка зі зразками підписів і відбитка печатки (Додаток 10.2), засвідчена нотаріально	Договір з банківською установою про обслуговування
9	Повідомлення податкової адміністрації про відкриття банківського рахунка	Письмове повідомлення про відкриття банківського рахунка (можна надіслати поштою)	Документ зберігається в особовій справі платника податку

* За проведення державної реєстрації фізичної особи справляється реєстраційний збір у розмірі двох неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

** Інформацію про те, що лікар займається індивідуальною медичною практикою і не використовує найману працю, не є платником страхових внесків, клієнт обов'язково зазначає в заяві про відкриття поточного рахунка в рядку «Додаткова інформація».

7.1.3. Реєстрація фізичної особи — суб'єкта підприємницької діяльності з провадження господарської діяльності з медичної практики (з найманням робочої сили)

Медична практика може проваджуватись у вигляді індивідуального підприємництва, яке засноване на приватній власності лікаря з правом наймання робочої сили. Такий заклад охорони здоров'я може бути суб'єктом господарської діяльності із правами фізичної особи.

При державній реєстрації фізичної особи — суб'єкта підприємницької діяльності з правом наймання робочої сили потрібно послідовно дотримуватись схеми, наведеної в табл. 7.5. та 7.6.

Таблиця 7.5

ПІДГОТОВЧА РОБОТА З РЕЄСТРАЦІЇ ФІЗИЧНОЇ ОСОБИ ЯК СУБ'ЄКТУ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ З ПРАВОМ НАЙМАННЯ РОБОЧОЇ СИЛИ

Етап 1

№	Етап	Заходи, необхідно провести	Вихідна документація
1	Рішення щодо провадження господарської діяльності	Вибір виду медичної практики. Підготовка бізнес-плану	Бізнес-план
2	Проведення підготовчої роботи	2.1. Отримання та заповнення реєстраційної картки на проведення державної реєстрації фізичної особи в держадміністрації	Бланки реєстраційних карток
		2.2. Вибір банку і попередні переговори щодо відкриття рахунка	Бланки заяв банківських карток
		2.3. Внесення реєстраційного збору за проведення державної реєстрації фізичної особи-підприємця.	Документ, що підтверджує внесення реєстраційного збору

Таблиця 7.6

ОРГАНІЗАЦІЙНА РОБОТА З РЕЄСТРАЦІЇ ФІЗИЧНОЇ ОСОБИ ЯК СУБ'ЄКТУ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ З ПРАВОМ НАЙМАННЯ РОБОЧОЇ СИЛИ

Етап 2

№	Проведений захід	Документи, які необхідно представити	Вихідна документація
1	Державна реєстрація фізичної особи-підприємця	1.1. Заповнена реєстраційна картка на проведення державної реєстрації фізичної особи — підприємця. 1.2. Копія довідки про включення заявника до Державного реєстру фізичних осіб — платників податків та інших обов'язкових платежів. 1.3. Документ, що підтверджує внесення реєстраційного збору за проведення державної реєстрації фізичної особи — підприємця*. 1.4. Паспорт	Свідоцтво про державну реєстрацію
2	Взяття фізичної особи на облік в: — органах статистики; — Пенсійному фонді України; — фондах соціального страхування; — державній податковій службі	Передача відомостей про державну реєстрацію фізичної особи проводиться державним реєстратором за принципом єдиного вікна, без подання додаткової документації з боку підприємця	Повідомлення про реєстрацію за встановленим зразком (надсилаються з кожного фонду поштою) Довідка (форма №4-ОПП) про взяття на облік платника податків (надсилається поштою або видається державним реєстратором)

№	Проведений захід	Документи, які необхідно представити	Вихідна документація
3	Одержання дозволу на виготовлення печатки в районному відділі внутрішніх справ	3.1. Заява з проханням про дозвіл на виготовлення печатки. 3.2. Нотаріально завірена копія свідоцтва про державну реєстрацію. 3.3. Зразки печаток і штампів, затверджені СПД. 3.4. Документ про внесення плати за дозвіл на виготовлення печаток і штампів	Дозвіл на виготовлення печаток та штампів. Штамп про видачу дозволу на оригінали свідоцтва про держреєстрацію
4	Виготовлення печаток і штампів.	4.1. Дозвіл районного відділу внутрішніх справ на виготовлення печаток і штампів. 4.2. Зразки печаток і штампів, затверджені СПД	Штамп на документі про дозвіл на виготовлення печаток і штампів щодо їх виготовлення
5	Відкриття рахунка в банку	5.1. Заява на відкриття поточного рахунка (Додаток 10.3). 5.2. Копія свідоцтва про державну реєстрацію фізичної особи, завірена нотаріально. 5.3 Копія документа, що підтверджує взяття фізичної особи на облік в органі державної податкової служби (форма № 4-ОПП), засвідчену органом, що видав документ, або нотаріально чи підписом уповноваженого працівника банку. 5.4 Картку із зразками підписів і відбитка печатки (Додаток 10.2), засвідчені нотаріально	Договір з банківською установою про обслуговування
6	Повідомлення податкової адміністрації про відкриття банківського рахунка	Письмове повідомлення про відкриття банківського рахунка (можна надіслати поштою)	Документ зберігається в особовій справі платника податку
7	Реєстрація трудового договору з найманим працівником в центрі зайня-тості**	7.1. Заява за встановленим зразком. 7.2. Копія свідоцтва про державну реєстрацію СПД. 7.3. Копія Довідки про включення до Єдиного Державного реєстру підприємств та організацій України	Повідомлення про реєстрацію платника страхових внесків
8	Реєстрація у фондї тимчасової втрати працездатності	Реєстрація проводиться автоматично за принципом єдиного вікна, без подання додаткової документації з боку підприємця. Інформація у фонд надається Центром зайнятості після реєстрації першого трудового договору	Повідомлення про реєстрацію за встановленим зразком
9	Реєстрація у фондї соціального страхування від нещасних випадків на виробництві	Реєстрація проводиться автоматично за принципом єдиного вікна, без подання додаткової документації з боку підприємця. Інформація у фонд надається Центром зайнятості після реєстрації першого трудового договору	Страхове свідоцтво вВидається протягом 10-ти днів після реєстрації). Повідомлення про відношення підприємця до класу професійного ризику щодо розміру страхового тарифу, про розрахунок розміру страхового внеску

№	Проведений захід	Документи, які необхідно представити	Вихідна документація
10	Фонд загально-обов'язкового державного соціального страхування України на випадок безробіття	Реєстрація проводиться автоматично за за принципом єдиного вікна, без подання додаткової документації з боку підприємця. Інформація у фонд надається Центром зайнятості після реєстрації першого трудового договору	Повідомлення про реєстрацію видається безпосередньо після проведення реєстрації (надсилається по пошті)

* За проведення державної реєстрації фізичної особи справляється реєстраційний збір у розмірі двох неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

** Трудовий договір з найманим працівником має бути зареєстрованим у центрі зайнятості за місцем проживання протягом 10-ти днів, з часу його укладання. Після цього СПД вважається платником страхових внесків до Фонду.

7.2. Ліцензування діяльності з медичної практики, виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами

Для здійснення певних видів господарської діяльності суб'єкти підприємницької діяльності мають отримати спеціальний дозвіл — ліцензію.

Ліцензія — документ державного зразка, який засвідчує право ліцензіата на провадження зазначеного в ньому виду господарської діяльності протягом визначеного строку за умови виконання ліцензійних умов. Ліцензія є єдиним документом дозвільного характеру, який дає право на зайняття певним видом господарської діяльності, що, відповідно до законодавства, підлягає обмеженню.

В Україні діє Закон «Про ліцензування певних видів господарської діяльності», прийнятий Верховною Радою 01.06.2000 р. Закон визначає види господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, порядок їх ліцензування, встановлює державний контроль у сфері ліцензування, відповідальність суб'єктів господарювання та органів ліцензування за порушення законодавства у сфері ліцензування.

Відповідно до цього Закону, ліцензуванню підлягають:

- виробництво лікарських засобів;
- оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами;
- медична практика.

Суб'єкти підприємницької діяльності мають проводити господарську діяльність за обраним видом дотримуючись ліцензійних умов.

Ліцензійні умови — установлений з урахуванням вимог законів вичерпний перелік організаційних, кваліфікаційних та інших спеціальних вимог, обов'язкових для виконання при провадженні видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню. Ліцензійні умови та порядок контролю за їх дотриманням затверджується спільним наказом спеціально уповноваженого органу з питань ліцензування та органа ліцензування. Розпорядження спеціально уповноваженого органу з питань ліцензування, прийняті у межах його компетенції, є обов'язковими до виконання органами виконавчої влади та органами місцевого самоврядування, юридичними особами всіх форм власності, а також фізичними особами — суб'єктами підприємницької діяльності.

Орган ліцензування відповідає за:

- забезпечення виконання законодавства у сфері ліцензування;

- затвердження спільно зі спеціально уповноваженим органом з питань ліцензування ліцензійні умови провадження певного виду господарської діяльності та порядок контролю за їх додержанням;
 - видачу та переоформлення ліцензій, видачу дублікатів ліцензій на певний вид господарської діяльності, прийняття рішення про визнання ліцензій недійсними;
 - здійснення у межах своєї компетенції контролю за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов;
 - видачу розпоряджень про усунення порушень ліцензійних умов;
 - анулювання ліцензій на певний вид господарської діяльності;
 - формування і ведення ліцензійного реєстру.
- Ліцензія видається органами ліцензування, перелік яких встановлений Постановою кабінету міністрів України «Про затвердження переліку органів ліцензування» від 14.11.2000 р. за № 1698. Органи ліцензування для різних видів господарської діяльності, пов'язаної з охороною здоров'я представлені в табл. 7.7.

Таблиця 7.7

ОРГАНИ ЛІЦЕНЗУВАННЯ РІЗНИХ ВИДІВ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

Орган ліцензування	Вид господарської діяльності
Міністерство охорони здоров'я	Проведення дезінфекційних, дезінсекційних, дератизаційних робіт. Медицина практика. Переробка донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів
Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення	Виробництво лікарських засобів. Оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами і виробів медичного розроблення. Виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, пересилання, ввезення, вивезення, відпуск. Знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

До процесу ліцензування відносять видачу, переоформлення та анулювання ліцензій, видачу дублікатів ліцензій, ведення ліцензійних справ та ліцензійних реєстрів, контроль за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов, видачу розпоряджень щодо усунення порушень ліцензійних умов, а також розпоряджень про усунення порушень законодавства у сфері ліцензування.

7.2.1. Ліцензування господарської діяльності з провадження медичної практики

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики

Медицина практика — це діяльність, пов'язана з комплексом спеціальних заходів, спрямованих на сприяння поліпшенню здоров'я, підвищення санітарної культури, запобігання захворюванням та інвалідності, на діагностику, допомогу особам з гострими і хронічними захворюваннями й реабілітацію хворих та інвалідів, що здійснюється особами, які мають спеціальну освіту.

Відповідно до статей 16—17, 33 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», медична допомога може надаватися в медичних закладах і за допомогою індивідуального підприємництва, тому об'єктом ліцензування є як юридичні, так і фізичні особи, зареєстровані на Україні як суб'єкти підприємницької діяльності.

З іншого боку, згідно з чинним законодавством, медична практика може проводитись за наявності ліцензії. Ліцензія на здійснення медичної практики — це документ державного зразка, який засвідчує право ліцензіата на провадження зазначеного в ньому виду діяльності з медичної практики протягом визначеного строку та за умови виконання ним ліцензійних умов.

Ліцензування є не тільки способом одержання дозволу на певний вид медичної діяльності, а й проведення державного контролю за якістю надання медичних послуг. На Міністерство охорони здоров'я України накладаються певні обов'язки за умови надання повноважень органу ліцензування господарської діяльності з впровадження медичної практики (рис. 7.1).

Ліцензування медичної діяльності проводиться за таких ситуацій:

- заснування нового медичного закладу;
- реєстрація медичних закладів колективної й приватної форми власності;
- змін організаційно-правової форми суб'єкта ліцензування;
- змін форми власності;
- змін назви закладу;
- закінчення терміну дії ліцензії (для її продовження);
- зміна (уведення нового) виду медичної діяльності.

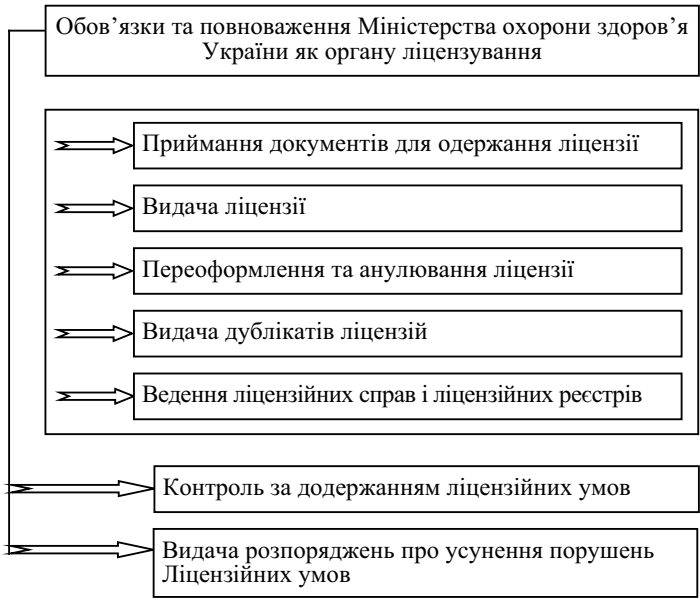


Рис. 7.1. Обов'язки та повноваження Міністерства охорони здоров'я України як органу ліцензування господарської діяльності з впровадження медичної практики

За законодавством України термін дії ліцензії складає три роки.

При здійсненні господарської діяльності з медичної практики ліцензіат повинен дотримуватися нормативно-правової бази, викладеної в таких документах:

А. Законів України:

1. Господарчий кодекс України.
2. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».
3. Закон України «Про господарські товариства».
4. Закон України «Про підприємництво».
5. Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності».
6. Закон України «Про захист прав споживачів».
7. Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення».
8. Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб».
9. Закон України «Про запобігання захворюванню на синдром набутого імунно-дефіциту (СНІД) та соціальний захист населення».
10. Закон України «Про лікарські засоби».
11. Закон України «Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів».
12. Закон України «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними».
13. Закон України «Про психіатричну допомогу».
14. Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині».

Б. *Постанови Кабінету Міністрів України* від 15.07.97 N 765 «Про затвердження Порядку державної акредитації закладу охорони здоров'я».

В. *Наказів Міністерства охорони здоров'я України* щодо організації та надання медико-санітарної допомоги населенню.

Медична практика має здійснюватися суб'єктами господарювання на підставі ліцензії на певний вид медичної практики. Види ліцензійних вимог до господарської діяльності з впровадження медичної практики представлено на рис.7.2.

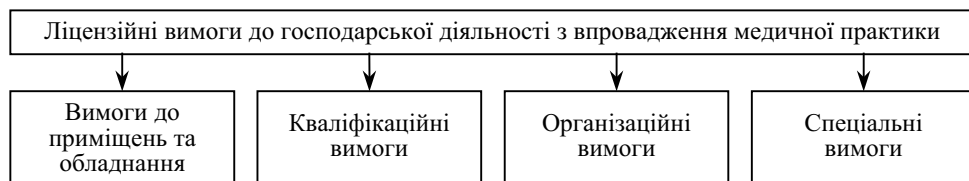


Рис. 7.2. Види ліцензійних вимог до господарської діяльності з впровадження медичної практики

Вимоги до приміщень та обладнання при впровадженні медичної практики

Проведення господарської діяльності закладами охорони здоров'я може здійснюватися за наявності:

1. Приміщень, які відповідають санітарним нормам та правилам. Відповідність приміщень до цих правил засвідчується висновком закладу державної санітарно-епідеміологічної служби за місцем проведення медичної практики.

2. Наявність приладів, обладнання. Медичні заклади, які здійснюють господарську діяльність з медичної практики мають мати оснащення відповідно до Табелю оснащення виробами медичного призначення лікувальних та діагностичних кабінетів амбу-

латорно-поліклінічних закладів, стаціонарних відділень лікарень, який затверджується МОЗ України. Засоби вимірювальної техніки повинні бути метрологічно повірені.

Кваліфікаційні вимоги до впровадження медичної практики

Згідно зі статтею 74 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», медичною практикою можуть займатись особи, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам. Такі вимоги встановлені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19.12.97 за N 359 «Про подальше удосконалення атестації лікарів» та в Переліку вищих навчальних закладів першого — четвертого рівнів акредитації, який затверджується Міністерством охорони здоров'я України.

Відповідність спеціальним освітнім та кваліфікаційним вимогам має засвідчуватися такими документами:

- 1) дипломом державного зразка про медичну освіту;
- 2) сертифікатом лікаря-спеціаліста, виданим вищими медичними навчальними закладами, закладами післядипломної освіти III—IV рівнів акредитації;
- 3) посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії за спеціальністю;
- 4) свідоцтвом про проходження підвищення кваліфікації та перепідготовки молодших медичних та фармацевтичних працівників, виданим вищими медичними навчальними закладами (закладами післядипломної освіти) I—III рівнів акредитації;
- 5) документом, що підтверджує стаж роботи за спеціальністю на момент подачі заяви. Таким документом може бути копія трудової книжки з наявністю даних за останні п'ять років.

Додаткові кваліфікаційні вимоги:

- 6) особи без спеціальної освіти, які хочуть отримати ліцензію на медичну практику в галузі народної та нетрадиційної медицини, повинні відповідати кваліфікаційним вимогам, що встановлені наказом МОЗ України від 10.08.2000 N 195 «Про надання спеціального дозволу на медичну діяльність у галузі народної і нетрадиційної медицини»;
- 7) лікарі, які не працюють понад три роки за конкретною лікарською спеціальністю, допускаються до медичної практики після проходження стажування відповідно до наказу МОЗ України від 17.03.93 № 48 «Про порядок направлення на стажування лікарів і їх наступного допуску до лікарської діяльності»;
- 8) фахівці, які пройшли медичну підготовку в навчальних закладах іноземних країн, допускаються до професійної діяльності в Україні після перевірки їхньої кваліфікації. В Україні наказом Міністерства охорони здоров'я затверджено «Порядок допуску до медичної і фармацевтичної діяльності в Україні громадян, які пройшли медичну або фармацевтичну підготовку в навчальних закладах іноземних країн».

Організаційні вимоги до впровадження медичної практики

Суб'єкти господарювання, що здійснюють медичну практику, повинні:

- дотримуватися діючих санітарно-гігієнічних і протиепідемічних норм, правил і нормативів, правил асептики і антисептики;

• виконувати вимоги експлуатації та застосування виробів медичної призначення, матеріалів відповідно до інструкцій із застосування та технічних паспортів;

• дотримуватися вимог щодо ведення медичної документації за формами державної статистичної звітності. Такі форми затверджені наказом МОЗ та Держкомстату від 31.07.2000 за № 256/184 «Про затвердження форм державної статистичної звітності з питань охорони здоров'я та інструкцій щодо їх заповнень». Кожний лікувально-профілактичний заклад, незалежно від організаційно-правової форми, має надавати звіти до територіальних органів медичної статистики та обласних центрів медичної статистики в установлені терміни;

• надавати першу невідкладну медичну допомогу хворим, які знаходяться в критичному для життя стані, а також при нещасному випадку та гострих захворюваннях;

• дотримуватися вимог професійної етики і деонтології, зберігати лікарську таємницю, крім випадків, передбачених законодавчими актами.

Медична практика ліцензіатами має здійснюватися за спеціальностями, які зазначаються в ліцензії відповідно до Номенклатури лікарських спеціальностей та відповідно до обсягів, визначених кваліфікаційними характеристиками, які затверджує МОЗ України.

При проведенні медичної практики видача рецептів для отримання пацієнтами медикаментів і виробів медичного здійснюються відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби та виробу медичного призначення, затверджених наказом МОЗ України від 30.06.94 № 117.

Суб'єкти господарської діяльності при здійсненні медичної практики повинні 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;

♦ настання у зв'язку з цим інвалідності або смерті від захворювань, зумовлених розвитком ВІЛ-інфекції. Порядок такого страхування затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 16.10.98 № 1642.

Перелік організаційних заходів з ліцензування медичної практики на правах юридичної особи наведено в табл. 7.8.

Таблиця 7.8

**ОРГАНІЗАЦІЙНА РОБОТА З ЛІЦЕНЗУВАННЯ МЕДИЧНОЇ ПРАКТИКИ
(НА ПРАВАХ ЮРИДИЧНОЇ ОСОБИ)**

Проведений захід	Надані документи
1. Подача документів щодо ліцензування медичної практики в Міністерство охорони здоров'я України*	1.1. Заява. 1.2. Нотаріально завірена копія Статуту. 1.3. Нотаріально завірена копія Установчої угоди (або рішення власника про створення лікувального закладу)
	1.4. Нотаріально завірена копія свідоцтва про державну реєстрацію суб'єкта підприємницької діяльності із зазначенням ідентифікаційного коду. 1.5. Документи про відповідність керівника медичного закладу кваліфікаційним вимогам:

* Розгляд заяв суб'єктів підприємницької діяльності проводиться в ліцензійній комісії Міністерства охорони здоров'я України, під головуванням заступника міністра.

Рішення про видачу ліцензії приймається за умов:

1. Відсутності зауважень до представлених документів.

2. Правової і спеціальної експертизи.

Рішення про видачу ліцензії має бути прийняте в термін, що не перевищує 30 днів із дня подачі заяви та супровідних документів.

Проведений захід	Надані документи
	<p>1.5.1. Диплом про медичну освіту:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ВНЗ України III—IV рівня акредитації*; • ВНЗ СРСР. <p>1.5.2. Посвідчення (довідка) про підвищення кваліфікації за останні 5 років, видане державними ВНЗ, закладами підвищення кваліфікації і перепідготовки кадрів.</p> <p>1.5.3. Посвідчення про присвоєння (підвищенні) відповідної кваліфікаційної категорії.</p> <p>1.5.4. Сертифікат про присвоєння звання лікаря-спеціаліста.</p> <p>1.6. За наявності самостійно функціонуючих структурних підрозділів додаються документи, що свідчать про їхню наявність і їхні реквізити.</p> <p>1.7. Згода місцевого органу державної влади на створення медичного закладу.</p> <p>1.8. Згода обласного (міського) управління охорони здоров'я при держадміністрації на одержання ліцензії на медичну практику.</p> <p>1.9. Документ про переведення Міністерству охорони здоров'я України коштів за видачу ліцензії</p>
<p>2. Одержання ліцензії.</p> <p>У ліцензії повиннен бути зазначений орган, що її видав, найменування закладу охорони здоров'я, його адреса, ідентифікаційний код, вид діяльності, на який видана ліцензія, особливі умови, дата видачі, номер, термін дії ліцензії.</p> <p>Ліцензія підписується головою ліцензійної комісії або його заступником і скріплюється печаткою Міністерства охорони здоров'я України.</p> <p>Ліцензія повинна бути зареєстрована в книзі обліку ліцензій Міністерства охорони здоров'я України.</p> <p>Ліцензія видається представникові закладу. Ліцензія може бути отримана і поштою, однак такий випадок необхідно обмовити в заяві</p>	<p>2.1. Доручення на одержання ліцензії.</p> <p>2.2. Документи, що засвідчують особи</p>

Перелік організаційних заходів з ліцензування медичної практики на правах фізичної особи наведено в табл. 7.9.

* Особи, що одержали вищу медичну освіту в навчальних закладах іноземних держав, можуть бути допущені до медичної підприємницької діяльності, після перевірки їхньої кваліфікації в установленому порядку, згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України за № 118-з від 19.08.1994 р. «Про порядок допуску до медичної і фармацевтичної діяльності в Україні громадян, які пройшли медичну або фармацевтичну підготовку в навчальних закладах закордонних країн».

**ОРГАНІЗАЦІЙНА РОБОТА З ЛІЦЕНЗУВАННЯ МЕДИЧНОЇ ПРАКТИКИ
(НА ПРАВАХ ФІЗИЧНОЇ ОСОБИ)**

Проведений захід	Документи, що представляються
1. Подача документів на ліцензування в Міністерство охорони здоров'я України	<p>1.1. Заява.</p> <p>1.2. Нотаріально завірена копія свідоцтва про державну реєстрацію суб'єкта підприємницької діяльності з указівкою ідентифікаційного коду.</p> <p>1.3. Копії документів, що свідчать про рівень освіти і кваліфікації підприємця:</p> <p>1.3.1. Диплом про медичну освіту виданий:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ВНЗ України III—IV рівнів акредитації; • ВНЗ ЄСРП; <p>1.3.2. Посвідчення (довідка) про підвищення кваліфікації за останні 5 років, видане державними ВНЗ, закладами підвищення кваліфікації і перепідготовки кадрів або іншими організаціями, що мають право видавати відповідні документи державного зразка.</p> <p>1.4. Посвідчення про присвоєння (підвищення) відповідної кваліфікаційної категорії.</p> <p>1.5. Сертифікат про присвоєння звання лікаря-спеціаліста.</p> <p>1.6. Дозвіл місцевого органу охорони здоров'я на одержання ліцензії.</p> <p>1.7. Копія трудової книжки підприємця, завірена за місцем роботи або нотаріально.</p> <p>1.8. Документ про переведення Міністерству охорони здоров'я України коштів за видачу ліцензії</p>
<p>2. Одержання ліцензії.</p> <p>У ліцензії має бути зазначений орган, що її видав, найменування закладу, його адреса, ідентифікаційний код, вид діяльності, на який видана ліцензія, особливі умови, дата видачі, номер, термін дії ліцензії. Ліцензія підписується головою ліцензійної комісії або його заступником і скріплюється печаткою МОЗ України.</p> <p>Ліцензія повинна бути зареєстрована в книзі обліку ліцензій МОЗ України.</p> <p>Ліцензія видається підприємцю. Ліцензія може бути отримана і поштою</p>	Документ, який засвідчує особу

**Державний контроль за дотриманням умов
і правил підприємницької діяльності
з впровадження медичної практики**

Згідно зі статтею 22 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», держава через спеціально уповноважені органи виконавчої влади здійснює контроль і нагляд за дотриманням законодавства про охорону здоров'я, державних стандартів, критеріїв і вимог, спрямованих на забезпечення здорового навколишнього

го природного середовища і санітарно-епідемічного благополуччя населення, нормативів професійної діяльності в галузі охорони здоров'я, вимог Державної Фармакопеї, стандартів медичного обслуговування, медичних матеріалів і технологій.

Суб'єктами контролю і нагляду за дотриманням умов і правил підприємницької діяльності з провадження медичної практики виступають:

- Міністерство охорони здоров'я України;
- Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим;
- управління охорони здоров'я обласних, Київської і Севастопольської міських державних адміністрацій;
- Ліцензійна палата при Міністерстві економіки України;
- інші уповноважені органи й установи.

Об'єктами контролю та нагляду за дотриманням умов і правил підприємницької діяльності з провадження медичної практики виступають:

- заклади охорони здоров'я різних організаційно-правових форм, які проваджують господарську діяльність з медичної практики на правах юридичної особи;
- фізичні особи, що займаються господарською діяльністю з медичної практики на правах фізичної особи;
- параметри діяльності закладів, що проваджують господарську діяльність з медичної практики;
- ліцензійні умови та правила провадження господарської діяльності з медичної практики.

Завдання адміністративного контролю за дотриманням умов господарської діяльності з провадження медичної практики наведено на рис. 7.3.

ПІДПРИЄМЕЦЬ ЗОБОВ'ЯЗАНИЙ ЗАБЕЗПЕЧИТИ НАЛЕЖНІ УМОВИ ДЛЯ ПЕРЕВІРКИ УМОВ ЛІЦЕНЗУВАННЯ ТІЛЬКИ ЗА УМОВИ НАЯВНОСТІ В ПЕРЕВІРЯЮЧОГО ВІДПОВІДНИХ ДОКУМЕНТІВ-ЗАВДАНЬ НА ПРОВЕДЕННЯ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ

Перевірка має проводитися тільки в присутності власника, керівника медичного закладу або його представника.

Варто мати на увазі, що перевірка дотримання умов і правил провадження господарської діяльності з медичної практики проводиться за розпорядженням Міністерства охорони здоров'я України, органів виконавчої влади або за їх дорученням іншими органами.

За результатами перевірки дотримання суб'єктами підприємницької діяльності умов і правил здійснення медичної практики оформляється відповідний акт, у якому повинні бути зазначені такі пункти: дата складання акта; назва і місце реєстрації медичного закладу, який перевіряють; номер і дата видачі ліцензії; склад комісії; прізвище керівника установи й осіб, які були присутніми при перевірці.

В акті повинні бути зафіксовані виявлені порушення в діяльності медичного закладу з посиланням на законодавчі акти і нормативні документи. Наприкінці акта вказуються конкретні рекомендації із усунення порушень і недоліків, визначається термін їхньої ліквідації. Акти перевірки мають бути підписані членами комісії і керівником (його представником) медичного закладу.

Один екземпляр акта перевірки має залишатися в медичному закладі, який перевіряють. Якщо медичний заклад має кілька самостійних підрозділів, то перевіряється кожний з підрозділів, складаються проміжні акти перевірки структурного підрозділу, після чого складається один зведений акт.

У випадку виявлення істотних порушень за вищевикладеним переліком, акт протягом 10 днів має бути направлений у Ліцензійну палату Міністерства охорони

здоров'я України для ухвалення рішення про зупинення або анулювання дії ліцензії на право провадження медичної практики.



Рис. 7.3. Завдання контролю за дотриманням ліцензійних умов господарської діяльності з провадження медичної практики

Контроль за дотриманням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики відноситься до адміністративного (службового) контролю безпосередньо до державного відомчого контролю за якістю надання медичної допомоги в закладах охорони здоров'я. Як і будь-який інший вид контролю, він, насамперед, має профілактичне значення і виконує важливу захисну функцію.

Вимоги до державного контролю за якістю надання медичних послуг:

- *постійність* — контроль має здійснюватися постійно, з певними інтервалами часу (як правило, не частіше одного разу на рік);

- *оперативність* — контроль має здійснюватися своєчасно або з деяким випередженням;
- *об'єктивність* — висновки контролерів мають бути аргументованими, будуватися на достовірних фактах діяльності медичного закладу;
- *масовість* — контроль має поширюватись на всі лікувально-профілактичні заклади, незалежно від виду медичної практики;
- *дієвість* — за результатами перевірок мають вживатися заходи, спрямовані на ліквідацію виявлених недоліків з проведення господарської діяльності із провадження медичної практики;
- *плановість* контролю допомагає: уникнути зайвого контролю; не залучати великі кількості спеціалістів; позбутися ситуації, коли деякі медичні заклади або види медичної практики залишаються безконтрольними.

Щоб **забезпечити ефективність державного контролю** за медичною практикою необхідно:

1. Забезпечення двобічного спілкування між працівниками органу контролю (міського або обласного управління охорони здоров'я при держадміністрації) та особами, діяльність яких контролюється (головним лікарем, власником закладу).
2. Уникати надто прискіпливого контролю за діяльністю медичного закладу, коли увага керівників закладу повністю переключасться на перевіряючі органи, а не на потреби пацієнта.
3. Впроваджувати інформаційно-управлінську систему контролю.
4. Використовувати інформацію, яка надійшла в органи державного управління за результатами контролю, для прийняття управлінських рішень із охорони громадського здоров'я.

7.2.2. Ліцензування господарської діяльності з виробництва, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами

Державний контроль за провадженням господарської діяльності з виробництва, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами проводиться на основні базового документа — Наказу Державного Комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва та Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами».

Дія цього Наказу поширюється на всіх суб'єктів господарювання — незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, а також на фізичних осіб — суб'єктів підприємницької діяльності, які здійснюють діяльність у галузі.

Ліцензуванню підлягають:

- виробництво лікарських засобів;
- оптова торгівля лікарськими засобами;
- роздрібна торгівля лікарськими засобами.

Ліцензування проводиться Державним департаментом з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення. До сфер діяльності Держдепартаменту відносяться:

- приймання документів, що подаються для одержання ліцензії;
- видача, переоформлення й анулювання ліцензій;

- видача дублікатів ліцензій;
- ведення ліцензійних справ і ліцензійних реєстрів;
- контроль за дотриманням ліцензіатами ліцензійних умов;
- видача розпоряджень про усунення порушень ліцензійних умов.

Для одержання ліцензії суб'єкт господарювання подає до Державного департаменту з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення заяву та документи, аналогічні документам, які зазначені в параграфі 7.2.1.

Державний департамент з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення приймає рішення про видачу ліцензії або про відмову в її видачі у строк, не пізніше ніж десять робочих днів з дати надходження заяви та документів. Позитивне рішення про видачу ліцензії приймається на підставі висновку про відповідність вимогам до фармацевтичної діяльності, розглядається відповідність:

- матеріально-технічної;
- нормативно-правової бази;
- кваліфікації персоналу суб'єкта господарської діяльності.

Ліцензування є однією з форм державного контролю за провадженням господарської діяльності з:

- виробництва лікарських засобів;
- оптової торгівлі лікарськими засобами;
- роздрібної торгівлі лікарськими засобами та товарами медичного призначення.

В основу державного контролю покладено ряд **вимог до провадження господарської діяльності**:

- забороняється торгівля лікарськими засобами: неякісними; термін придатності яких минув; за відсутності сертифікату якості, що видається виробником;
- заборонена торгівля лікарськими засобами, виготовленими аптекою з порушеннями умов виробництва;
- торгівля лікарськими засобами здійснюється лише через аптеки, аптечні бази (склади);
- аптека, аптечна база (склад), що функціонують з дозволу і під контролем державних органів;
- аптека, аптечна база (склад) повинні пройти державну акредитацію протягом року з дати отримання ліцензії.

Суб'єкт господарювання **повинен забезпечити**:

- відповідність матеріально-технічної бази вимогам нормативних документів щодо виробництва, зберігання, контролю якості, торгівлі лікарськими засобами;
- дотримання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів під час виробництва, транспортування, зберігання та торгівлі;
- наявність підрозділу чи фахівця з контролю якості лікарських засобів або наявності договору з акредитованою лабораторією з аналізу якості лікарських засобів;
- наявність плану термінових дій щодо зупинення виробництва, торгівлі, вилучення із торгівлі лікарських засобів і вжиття заходів повернення продавцю (виробнику) лікарських засобів або їх знищення та утилізації;
- зберігання та надання контрольним органам для перевірок документів, що фіксують: закупівлю, виробництво, зберігання, транспортування, знищення або утилізацію лікарських засобів.

7.2.2.1. Ліцензійний контроль за проведенням господарської діяльності з виробництва лікарських засобів

До виробництва допускаються лікарські засоби після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених Законом України «Про лікарські засоби».

Виробництво лікарських засобів здійснюється з додержанням вимог діючої Державної Фармакопеї, інших нормативно-технічних документів, які встановлюють вимоги до:

- лікарського засобу;
- його упаковки;
- умов і термінів зберігання;
- методів контролю якості лікарського засобу.

Виробництво лікарських засобів може здійснюватись **за умови** наявності:

- ♦ технічного та технологічного регламентів виробництва лікарських засобів;
- ♦ аналітичної нормативної документації, розроблених у відповідності до нормативних документів, стандартів, діючих у медичній та мікробіологічній промисловості.

Вимоги до технічного та технологічного регламентів при виробництві лікарських засобів представлено на рис. 7.4.

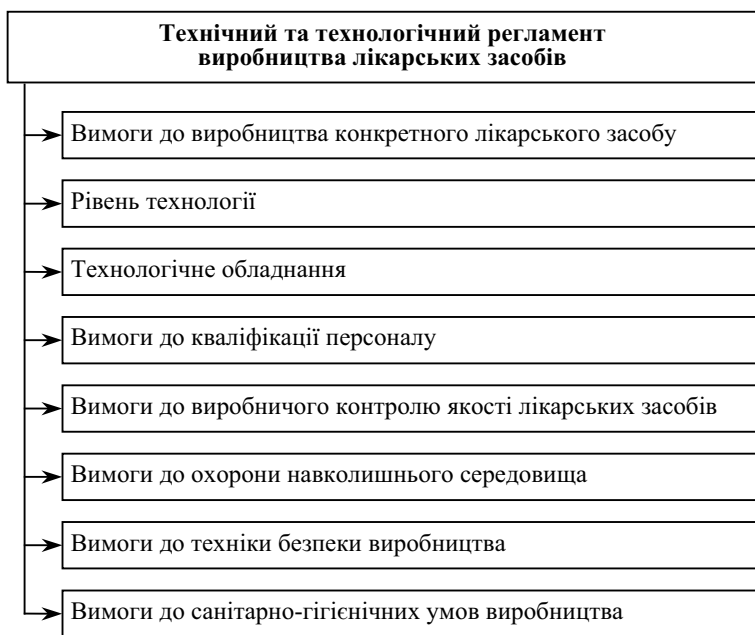


Рис. 7.4. Вимоги до технічного та технологічного регламентів при виробництві лікарських засобів

Приміщення для виробництва лікарських засобів повинні бути розміщені та впорядковані відповідно до технологічних зон представлено на рис. 7.5.

Виробничі зони — приміщення, у яких виробляються, контролюються, пакуються, етикетуються лікарські засоби.

Складські зони — приміщення для прийняття, складування та зберігання, відбору проб для контролю якості, відпуску сировини, допоміжних речовин, матеріалів та готових лікарських засобів.

Зони контролю якості — приміщення для контролю (фізико-хімічних показників та мікробіологічного, біологічного, клінічного) сировини, матеріалів, напів-продуктів, проміжного (міжопераційного) контролю виробництва та контролю якості готових лікарських засобів.

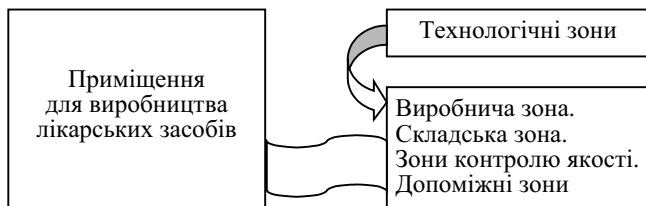


Рис. 7.5. Технологічні зони підприємств з виробництва лікарських засобів

Допоміжні зони — приміщення, необхідні для обслуговування проведення технологічного процесу, які не входять у виробничі, складські зони і зони контролю якості та відокремлені від них (майстерні, кімнати відпочинку, їдальні, умивальні, туалети, приміщення для утримання тварин).

Загальні вимоги до виробничих зон

У виробничих приміщеннях і в зоні виконання технологічних операцій у відповідності до технологічного регламенту встановлюються класи чистоти повітряного середовища за вмістом механічних часток і мікроорганізмів.

Виробничі приміщення повинні бути обладнані системою вентиляції повітря, яка забезпечує відповідний клас чистоти навколишнього середовища для виконання стадій технологічного процесу відповідно до технологічного регламенту. Для досягнення певного класу чистоти *система вентиляції повітря повинна:*

враховувати:

- розмір приміщення;
- обладнання;
- персонал, який перебуває у приміщенні;

забезпечувати:

- ◆ багатократний повітрообмін;

мати:

- відповідні фільтри.

Освітлення, температура, вологість і вентиляція повинні відповідати вимогам технологічного регламенту і не впливати ні на якість лікарського засобу під час його виробництва і зберігання, ні на точність функціонування обладнання. Розташування приміщень має відповідати послідовності виконання операцій виробничого процесу і вимогам рівня чистоти, унеможлилювати перехрещення технологічних, матеріальних та людських потоків. При цьому мають бути вжиті заходи до запобігання входу сторонніх в приміщення.

Розміщення і робота обладнання повинні здійснюватися таким чином, щоб звести до мінімуму ризик помилок, а також забезпечити ефективне очищення та експлуатацію, які дадуть змогу уникнути контамінації та будь-якого шкідливого впливу на якість лікарського засобу.

Внутрішні поверхні приміщень (стіни, підлога, стеля) повинні бути гладкими, без щілин та тріщин, легко та ефективно очищуватися і при потребі дезінфікуватися; від них не повинні відокремлюватися частинки.

Виробниче обладнання має очищуватись відповідно до затверджених керівником підприємства методик і не впливати на якість лікарського засобу.

Робочі трубопроводи, освітлювальні прилади, вентиляційне устаткування та інші системи обслуговування повинні бути розташовані таким чином, щоб не було заглиблень, що ускладнюють очищення. Обладнання та трубопроводи мають бути чітко промарковані. На підприємстві має бути основна документація щодо виробництва та контролю якості лікарських засобів, що виробляються (рис.7.6)

До виробничих реєстраційних записів відносять протоколи виробництва серій.
До документації результатів контролю якості відносять результати дослідження якості вихідної сировини, матеріалів, напівпродуктів, проміжних та нерозфасованих продуктів, готових лікарських засобів.

Загальні вимоги до складських зон

Складські зони мають бути пристосовані для забезпечення умов зберігання вихідної сировини, матеріалів, нерозфасованої, готової продукції та продукції, що перебуває в процесі контролю (карантинна зона). Вони повинні бути чистими, сухими, в них мають підтримуватися визначені в технологічному регламенті температура та вологість. Температура та вологість контролюються та реєструються в журналах.



Рис. 7.6. Основна документація підприємств з виробництва лікарських засобів

Для відбору проб вихідної сировини повинна бути відокремлена зона. Якщо відбір проб здійснюється в зоні зберігання, то він повинен проводитися таким чином, щоб запобігти контамінації та будь-якому шкідливому впливу на якість лікарського засобу.

Відбраковані, відкликані або повернені матеріали, вихідна сировина, пакувальні матеріали та готова продукція повинні зберігатися в ізольованих зонах.

Лікарські засоби та сировину потрібно зберігати у відповідності до токсикологічних груп, визначених у технологічному регламенті, та з урахуванням фізико-хімічних властивостей.

Загальні вимоги до зон контролю якості

Лабораторії з контролю за якістю лікарських засобів повинні мати місця для зберігання зразків і протоколів та відокремлюватись від виробничих зон. Прилади, обладнання та апарати, які є в лабораторії, повинні мати технічні паспорти, а також підлягати своєчасному технічному обслуговуванню та перевірці. Вимоги до засобів вимірювання представлено на рис. 7.7.

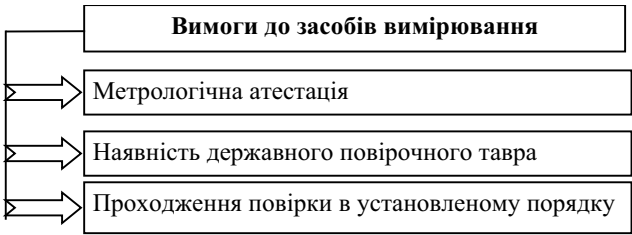


Рис. 7.7. Загальні вимоги до засобів вимірювання при виробництві лікарських засобів

Загальні вимоги до допоміжних зон

До допоміжних зон відносяться кімнати відпочинку та їдальні, які мають бути відокремлені від інших зон. Гардеробні, умивальні (душові) та туалети повинні бути доступні і за кількістю відповідати вимогам норм до санітарно-технічного обладнання. Туалети не повинні безпосередньо сполучатися з виробничими, складськими зонами та зонами контролю якості.

Майстерні повинні бути відокремлені від виробничих зон. Якщо запасні частини та інструменти зберігаються у виробничій зоні, то вони повинні зберігатися в спеціально передбачених для цього кімнатах чи місцях. Приміщення, в яких перебувають тварини, повинні бути ізольованими від інших зон, мати окремий вхід і систему підготовки (оброблення) повітря.

Певна категорія лікарських засобів має виготовлятися в стерильних умовах. Тому існують окремі, **спеціальні ліцензійні вимоги до виробництва стерильної фармацевтичної продукції**.

Стерильну продукцію дозволяється виробляти тільки в чистих зонах, доступ до яких персоналу, подача сировини і матеріалів повинні здійснюватись через повітряні шлюзи.

Чисті зони для виробництва стерильних лікарських засобів класифікуються за класами чистоти відповідно до вимог технологічного регламенту. Кожна технологічна операція вимагає рівня чистоти навколишнього середовища, визначеного в технологічному регламенті.

Вимоги до повітря. У чисті зони повинно подаватися підготовлене повітря для забезпечення необхідних класів чистоти, що передбачено нормативно-технічною документацією. Контроль ефективності очистки повітря та ефективності використаних фільтрів є систематичним і обов'язковим.

Вимоги до персоналу. У чистих зонах має перебувати кількість персоналу згідно зі штатним розкладом, затвердженим керівником підприємства. Персонал, що працює в чистих зонах виробництва стерильних лікарських засобів, повинен володіти знанням і досвідом практичної роботи у виробництві стерильних лікарських засобів, регулярно підвищувати кваліфікацію.

До персоналу висуваються вимоги щодо особистої гігієни та чистоти відповідно до вимог технологічного регламенту. Переодягатися та митися слід у спеціально відведених і опоряджених приміщеннях, розташованих безпосередньо біля чистої зони, щоб звести до мінімуму ризик контамінації спеціального технологічного одягу для роботи в чистих зонах і не внести забруднення в чисті зони. Розміщення приміщень визначається технологічним регламентом.

Під час проведення технологічного процесу персонал повинен бути одягнений у спеціальний технологічний одяг з безворсової тканини, що відповідає виконуваним технологічним операціям, і має дотримуватися вимог, які регламентують виробництво стерильних лікарських засобів, технологічних регламентів, затверджених керівником підприємства, організації, установи, технологічних інструкцій. Підготовка спеціального технологічного одягу здійснюється в окремій чистій зоні виробничого приміщення відповідно до вимог технологічного регламенту.

Спеціальні вимоги висуваються до виробництва імунобіологічних препаратів.

Роботу зі стерильними імунобіологічними препаратами проводять у зонах з підвищеним тиском. В особливих зонах, у точках локалізації патогенних мікроорганізмів, тиск має бути зниженим, що використовується з метою ізоляції. Якщо для роботи в асептичних умовах з патогенними мікроорганізмами використовуються зони зі зниженим тиском або безпечні бокси, то вони повинні бути розташовані в середині стерильної зони з підвищеним тиском.

У виробничих зонах повинні бути спеціальні установки для фільтрації повітря; не допускається рециркуляція повітря із зон, де працюють із живими патогенними організмами.

7.2.2.2. Ліцензійний контроль за проведенням господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами

Оптова торгівля лікарськими засобами — це діяльність з:

- придбання лікарських засобів у:
 - виробників лікарських засобів;
 - інших суб'єктів господарювання;
- зберігання та продажу лікарських засобів з аптечних складів (баз):
 - іншим суб'єктам оптової торгівлі лікарськими засобами;
 - суб'єктам роздрібної торгівлі лікарськими засобами;
 - лікувально-профілактичним закладам;
 - виробникам лікарських засобів.

Оптова торгівля лікарськими засобами здійснюється через аптечні бази (склади) лише на підставі ліцензій, одержаних після завершення процесу реєстрації господарської діяльності. Оптова торгівля може здійснюватися лише зареєстрованими в

Україні лікарськими засобами за наявності сертифіката якості виробника. Вимоги до суб'єктів господарювання, які здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, представлена на рис. 7.8. Винятки від цих умов передбачені законодавством України.

В И М О Г И Д О А П Т Е Ч Н И Х С К Л А Д І В	Наявність відповідних приміщень.
	Наявність відповідного устаткування та обладнання.
	Достатня кількість кваліфікованих фахівців (не менше 2-х з вищою фармацевтичною освітою)
	Дотримання вимог МОЗ щодо загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів (відповідно до складу, фізико-хімічних властивостей; впливу навколишнього середовища).
	Забезпечення мінімального асортименту лікарських засобів (згідно з переліком МОЗ України).
	Наявність плану термінових дій щодо відкликання лікарських засобів з продажу (в разі потреби).
	Забезпечення схоронності лікарських засобів.
	Зберігання протягом трьох років документації щодо руху лікарських засобів (факт купівлі, продажу, кількості, серії, інформації про покупця та постачальника).
	Призначення уповноваженої особи*.
	Забезпечення справності засобів вимірювання (калібрування та метрологічні перевірки).
	Наявність паспорту аптечного складу (бази)

Рис. 7.8. Вимоги до аптечних складів*

Продаж лікарських засобів може привести до анулювання ліцензії, якщо:

- лікарські засоби не були зареєстровані в Україні;
- минув строк придатності лікарських засобів;
- відсутня копія сертифіката якості виробника лікарського засобу.

Вимоги до розміщення аптечної бази. Відповідно до «Правил торгівлі лікарськими засобами в аптечних закладах», затверджених Постановою Кабінету Міністрів України за № 1570 від 17.11.2004 р., аптечна база повинна бути розміщена в капітальній споруді і займати ізольовані приміщення з окремим входом. Приміщення аптечного складу складаються з двох типів: виробничих та службово-побутових (рис. 7.9).

Виробничі приміщення аптечного складу — зони, загальною площею не менш як 250 м², для приймання, зберігання та відпускання:

- різних груп лікарських засобів;
- допоміжних матеріалів;
- тари.

* Уповноважена особа — це працівник з вищою фармацевтичною освітою та стажем роботи не менше двох років, на якого покладено відповідальність на функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів в аптечному складі та надання дозволу на подальшу реалізацію лікарських засобів.

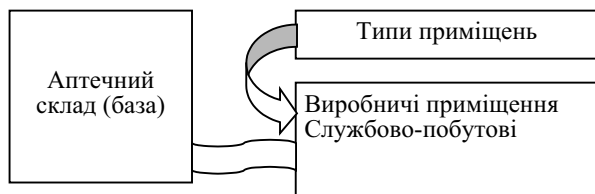
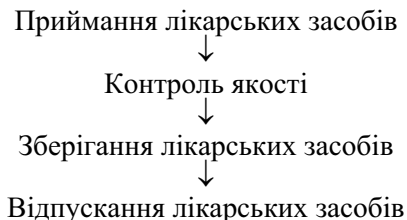


Рис. 7.9. Типи приміщень аптечного складу

Стан виробничих приміщень аптечного складу, їх розмір та площа мають відповідати вимогам Державних будівельних норм, санітарних норм і правил, інших нормативних документів і забезпечувати послідовність технологічного процесу, що складається з таких етапів:



У процесі приймання, зберігання різних груп лікарських засобів мають бути враховані їх фізико-хімічні властивості, дія на фармацевтичні препарати різноманітних факторів зовнішнього середовища.

Окремим етапом роботи аптечного складу є транспортування лікарських засобів. У процесі транспортування повинні дотримуватися вимоги щодо збереження якості лікарських засобів, забезпечення можливості їх ідентифікації, вжиття застережливих заходів для запобігання ушкодженню та забрудненню.

Аптечний склад повинен мати окремі виробничі приміщення для лікарських засобів, які потребують особливих умов зберігання (рис.7.10.). До таких груп лікарських засобів відносять:

- сильнодіючі лікарські засоби;
- отруйні;
- наркотичні та психотропні препарати;
- імунобіологічні;
- препарати, що вимагають захисту від дії підвищеної температури, вогнебезпечні та вибухонебезпечні;
- лікарська рослинна та інша сировина.

Лікарські засоби у виробничих складських приміщеннях повинні зберігатися на стелажах, піддонах, підтоварниках, у шафах, холодильному та іншому спеціальному обладнанні для забезпечення умов зберігання лікарських засобів відповідно до діючих вимог. Стелажі установлюють так, щоб вони розміщувалися на відстані 0,6—0,7 м від зовнішніх стін, не менше ніж 0,5 м від стелі та не менше ніж 0,25 м від підлоги. Стелажі щодо вікон повинні бути розташовані так, щоб проходи були освітлені, а відстань між стелажми становила не менше ніж 0,75 м для забезпечення вільного доступу до товару.

За наявності на аптечній базі імунобіологічних препаратів загальний об'єм холодильного обладнання повинен забезпечувати відповідно до діючих вимог зберігання всієї кількості ніж ліків, що містяться на базі.

Матеріали для покриття стін, стелі, підлоги виробничих приміщень аптечної бази повинні допускати вологе прибирання з використанням дезінфікувальних засобів.

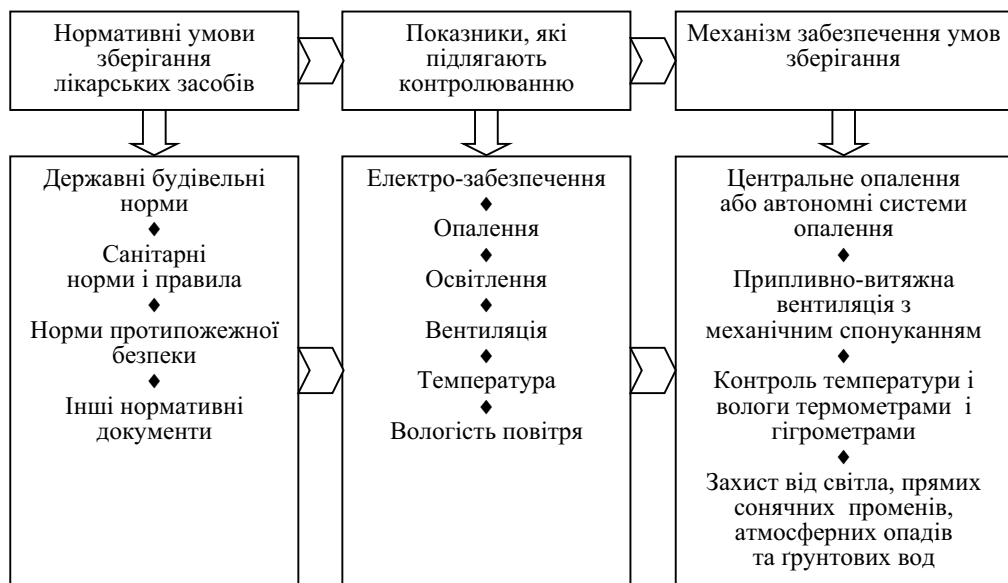


Рис. 7.10. Зберігання лікарських засобів в аптечних складах

Поверхня виробничого устаткування як ззовні, так і всередині повинна бути гладкою, виготовленою із матеріалів, стійких до дії лікарських засобів, витримувати оброблення дезінфікувальними розчинами. Устаткування виробничих приміщень повинно розташовуватися таким чином, щоб не залишалися місця, недоступні для прибирання.

Ліцензійні умови господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами висувають певні вимоги до санітарного стану приміщень та устаткування аптечної бази.

Необхідно дотримуватися таких правил:

- підлога має митися не рідше одного разу на день;
- стіни і двері мають митися не рідше одного разу на тиждень із застосуванням дезінфікувальних засобів;
- стеля одного раз на місяць має очищатися від пилу;
- устаткування підлягає прибиранню кожного дня;
- раковини для миття рук та санітарні вузли чистяться і дезінфікуються кожного дня;
- для прибирання різних приміщень (виробничі приміщення, санітарний вузол) повинен бути виділений інвентар (відра, тази, щітки, ганчір'я), який маркується. Зберігання його здійснюється в спеціально визначеному місці (кімната, шафа) окремо за призначенням.

Службово-побутові приміщення — це приміщення та устаткування кімнати персоналу аптечної бази (складу). Вони повинні забезпечити утримання та схоронність особистого та спеціального одягу відповідно до вимог санітарно-епідемічного

режиму, а також можливість уживання їжі та відпочинку (обладнані шафами для одягу, холодильником, меблями).

7.2.2.3. Ліцензійний контроль за проведенням господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами

Роздрібна торгівля лікарськими засобами — вид господарської діяльності з:

- придбання;
- зберігання;
- продажу лікарських засобів через аптеку та її структурні підрозділи безпосередньо:

- громадянам для особистого споживання;
- закладам охорони здоров'я;
- установам та організаціям без права подальшого перепродажу.

Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється на підставі ліцензій, одержаних суб'єктами господарювання відповідно до законодавства.

Роздрібна торгівля може здійснюватися лише зареєстрованими в Україні лікарськими засобами за наявності сертифіката якості виробника. Винятки від цієї умови передбачені законодавством України.

Продаж лікарських засобів може привести до анулювання ліцензії, якщо:

- ◆ лікарські засоби не були зареєстровані в Україні;
- ◆ минув термін придатності лікарських засобів;
- ◆ відсутня копія сертифіката якості виробника лікарського засобу.

В аптеках забороняється:

- торгівля неякісними та фальсифікованими лікарськими засобами;
- реклама лікарських засобів, які відпускаються за приписом лікаря.

Аптека повинна мати ***паспорт аптечного закладу*** — документ, складений суб'єктом господарювання при створенні або реконструкції аптечного закладу, погоджений з:

- ◆ територіальними органами державної санітарно-епідеміологічної служби;
- ◆ державного контролю якості лікарських засобів;
- ◆ місцевими органами виконавчої влади.

Паспорт аптечного закладу засвідчує відповідність наявних приміщень та устаткування аптечного закладу (його структурного підрозділу) встановленим вимогам і можливість їх використання для оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Аптечні заклади та їх структурні підрозділи мають право придбавати та продавати вироби медичного призначення, дезінфікуючі засоби, предмети особистої гігієни, оптику, природні та штучні мінеральні води, лікувальне, дитяче та дієтичне харчування, лікувальні косметичні засоби та інші супутні товари. Перелік цих товарів визначає Міністерство охорони здоров'я України.

Розміщення аптек

Аптека повинна бути розміщена в окремому будинку або у вбудованому приміщенні. В житловому будинку аптека може розміщуватися тільки на першому поверсі. Окремі приміщення аптеки (крім торговельного залу) можуть розміщуватись у цокольних та підвальних приміщеннях.

Аптечні кіоски розміщуються у відокремленому ізольованому приміщенні установ або організацій. Деякі аптечні кіоски мають торговельні зали.

Аптечні пункти розміщуються у відокремлених ізольованих приміщеннях лікувально-профілактичних закладів. Деякі аптечні пункти мають торговельні зали (рис. 7.11).

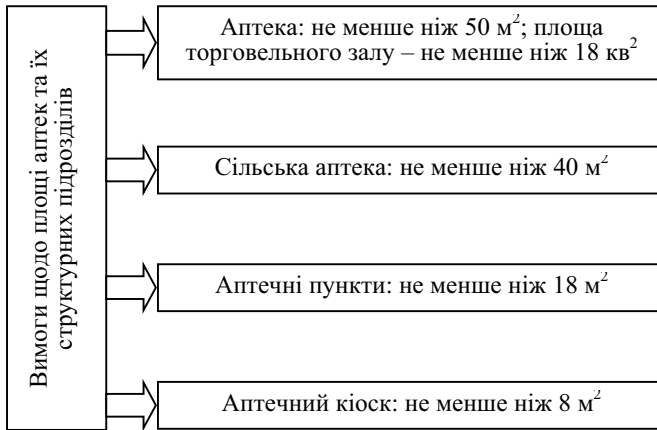


Рис. 7.11. Вимоги до площі приміщення аптек та їх структурних підрозділів.

Роздрібна торгівля лікарськими засобами може здійснюватися через фельдшерсько-акушерські пункти, що організовані в сільських населених пунктах, на підставі угод, укладених з аптекою, за умови, що лікарські засоби відпускатиме особа з медичною освітою.

Обладнання аптек

Аптека. *Виробничі приміщення* для зберігання запасів лікарських засобів повинні бути обладнані стелажми, шафами, холодильним та іншим устаткуванням для забезпечення умов зберігання отруйних, наркотичних, сильнодійних, вогнебезпечних та вибухонебезпечних, термолабільних та інших лікарських засобів, лікарської рослинної сировини відповідно до діючих вимог.

Приміщення, в яких зберігаються наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори, повинні бути обладнані засобами охоронно-пожежної сигналізації. Обладнання цих приміщень, умови зберігання зазначених лікарських засобів повинні відповідати вимогам законодавства про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів.

Для контролю за температурою і вологістю приміщення для зберігання повинні бути забезпечені термометрами та гігрометрами.

Прилади, апарати, які є в аптеці, повинні мати технічні паспорти, а також підлягати своєчасному технічному обслуговуванню та перевірці. Засоби вимірювання, що використовуються, повинні бути метрологічно атестовані, мати державне повірочне тавро і проходити перевірку в установленому порядку.

Кімната персоналу аптеки повинна бути обладнана холодильником, меблями для організації вживання їжі.

Аптечний пункт. Приміщення аптечного пункту обладнується стелажками, шафами, холодильником, сейфом для збереження отруйних лікарських засобів.

Аптечний кіоск. Приміщення аптечного кіоску мають бути обладнані стелажками, шафами та холодильником.

Санітарно-гігієнічні умови роботи аптек

Стан приміщень аптек та їхніх відокремлених структурних підрозділів, технічного оснащення повинен відповідати санітарно-гігієнічним умовам, установленим для аптек.

Обробка стін та стель виробничих приміщень повинна допускати вологе прибирання з використанням дезінфікувальних засобів.

Приміщення аптек повинні підлягати вологому прибиранню із застосуванням мийних і дезінфікувальних засобів. Сухе прибирання виробничих приміщень аптек забороняється.

Приміщення та устаткування гардеробної повинні забезпечити утримування та схоронність спецодягу працівників відповідно до вимог санітарно-протиепідемічного режиму аптек. У приміщенні аптечного пункту та аптечного кіоску забороняється зберігання та вживання їжі.

Персонал аптеки та її структурного підрозділу під час прийняття на роботу має обов'язково проходити медичне обстеження, а в подальшому — періодичний медичний огляд.

7.3. Акредитація закладів охорони здоров'я як форма державного контролю якості надання медико-санітарної допомоги

Акредитація закладу охорони здоров'я є одним з основних заходів державного контролю за якістю надання медико-санітарної допомоги населенню, офіційне визнання статусу закладу на наявність у ньому умов для надання певного виду лікувально-профілактичної допомоги, відповідних умов і послуг на певному рівні. Відповідність таким умовам дозволяє присудити певну категорію лікувально-профілактичному закладу, яка затверджує:

- надійність у виконанні стандартів;
- відповідність встановленим критеріям;
- гарантії високої якості медичної допомоги.

Наявність у закладу охорони здоров'я акредитаційного сертифіката визначає його професійний рівень і в подальшому має бути підставою для укладання угоди зі страховою компанією.

У переважній більшості країн світу акредитація проводиться спеціальними комісіями, які, в свою чергу, запрошують для цього відомих у країні експертів у тій чи іншій сфері діяльності лікувально-профілактичних закладів. Працівники акредитаційної організації та запрошені експерти працюють деяких час безпосередньо з матеріалами лікувально-профілактичних закладів за спеціально розробленими програмами як у період підготовки до акредитації, так і під час її проведення. Надалі результати оцінок усіх експертів узагальнюються і робиться

висновок про відповідність лікувально-профілактичного закладу існуючим стандартам.

Принциповим елементом успіху всієї процедури акредитації є стандартизація методологічних підходів до оцінки різних лікувально-профілактичних закладів, для чого зацікавлені сторони сприяють розробці загальних, уніфікованих стандартів та критеріїв діяльності, що гарантують високу якість медичної допомоги.

Акредитація закладу охорони здоров'я проводиться згідно з Постановою Кабінету Міністрів від 15 липня 1997 р. за N 765 «Про затвердження Порядку державної акредитації закладу охорони здоров'я».

Акредитації підлягають незалежно від форми власності усі заклади охорони здоров'я. Акредитація проводиться один раз на три роки. Акредитацію закладів охорони здоров'я проводить Головна акредитаційна комісія, що утворюється при МОЗ, а фармацевтичних (аптечних) закладів — Головна акредитаційна комісія, що утворюється при Державному департаменті з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення, а також акредитаційні комісії, що утворюються при Міністерстві охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, управліннях охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій. Головні акредитаційні комісії та акредитаційні комісії в своїй діяльності керуються Конституцією України, іншими актами законодавства.

Головні акредитаційні комісії проводять акредитацію закладів державної (в тому числі закладів, що належать до сфери управління обласних державних адміністрацій) і приватної форми власності.

Акредитаційні комісії проводять акредитацію закладів комунальної форми власності, за винятком тих, що належать до сфери управління обласних державних адміністрацій.

Для проходження акредитації заклад подає документи згідно з переліком до відповідної акредитаційної комісії, яка в тримісячний термін повинна провести його акредитацію, а для державної акредитації фармацевтичний (аптечний) заклад подає документи згідно з переліком, який визначає Державний департамент з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення.

Як правило, до акредитаційної справи додають такі обов'язкові документи:

- копію положення (статуту) закладу охорони здоров'я, засвідчену в нотаріальному порядку;
- копію ордера або угоди на оренду приміщень, інші документи на право користування, в тому числі обладнанням, яке необхідне для надання лікувально-профілактичної допомоги;
- відомості про чисельність працюючих у закладі спеціалістів та їх кваліфікаційну характеристику;
- затверджену структуру закладу охорони здоров'я;
- висновок державного санітарно-епідеміологічного нагляду про епідемічний стан закладу;
- висновок державного протипожежного нагляду про стан пожежної безпеки в закладі;
- висновок спеціалістів про стан техніки безпеки та експлуатації споруд у закладі;
- фінансовий звіт за попередній рік, затверджений державним фінансовим органом за місцем знаходження закладу;

- звіт закладу про участь у виконанні територіальних медичних програм;
- звіт закладу про лікувальну роботу, проведenu за останні три роки;
- аналіз діяльності закладу щодо якості медичної допомоги та критерії її оцінки;
- звіт закладу про наукову та педагогічну діяльність закладу (за умови її наявності);

- копії раніше виданих акредитаційних сертифікатів, якщо такі видавалися.

На підставі аналізу наданих закладом документів та висновків експертів відповідна акредитаційна комісія приймає рішення щодо проведення акредитації та віднесення закладу до відповідної категорії (другої, першої, вищої) або про відмову в цьому.

Рішення акредитаційних комісій затверджується відповідною головною акредитаційною комісією і повідомляється закладу в 10-денний термін. У разі прийняття рішення про віднесення закладу до відповідної категорії акредитаційна комісія, яка проводила акредитацію, видає йому акредитаційний сертифікат. Термін дії акредитаційного сертифіката визначається відповідною головною акредитаційною комісією, але він не повинен перевищувати трьох років.

Позачергова акредитація може проводитися з ініціативи медичного закладу з метою підвищення категорії, але не раніше, ніж через один рік після проведення попередньої акредитації. В такому ж порядку проводиться акредитація закладу, якщо в ній було відмовлено.

Акредитовані заклади охорони здоров'я вносяться до Державного реєстру, який веде Голова акредитаційної комісії.

У разі порушення умов надання закладом якісної медико-санітарної допомоги, а також недостовірного інформування про свою діяльність за поданням акредитаційної комісії відповідна головна акредитаційна комісія може прийняти рішення про анулювання або зниження категорії закладу.

Документи, на підставі яких проводиться акредитація закладу, зберігаються протягом 10 -тироків в акредитаційній комісії, яка видала акредитаційний сертифікат.

З метою орієнтації на сучасні стандарти медичного обслуговування необхідно впровадити державні стандарти, що визначали державні вимоги до впорядкування роботи лікувально-профілактичних закладів. Першим кроком у цьому напрямі було впровадження критеріїв до державної акредитації закладів охорони здоров'я. Основні критерії було зазначено в Наказі Міністерства охорони здоров'я України за N 20 від 20.01.2001 «Про затвердження Критеріїв (умов) державної акредитації лікувально-профілактичних закладів».

Принциповим елементом акредитації є стандартизація методологічних підходів до оцінювання різних лікувально-профілактичних закладів, для чого необхідне впровадження загальних, уніфікованих стандартів та критеріїв діяльності, що гарантують високу якість медичної допомоги.

Критерії, за якими держава акредитує заклади охорони здоров'я, багатокомпонентні. В основу їх покладено:

Загальні умови діяльності лікувально-профілактичних закладів:

- ◆ управління закладом;
- ◆ кадри;
- ◆ організація роботи закладу;
- ◆ управління службою (структурним підрозділом);
- ◆ права і обов'язки пацієнтів;
- ◆ медико-інформаційна та аналітична служба;

- ◆ метрологічне забезпечення;
- ◆ санітарно-епідеміологічне благополуччя;
- ◆ умови споруд лікувально-профілактичного закладу;
- ◆ якість лікувально-профілактичної допомоги.

Медична допомога:

- загальні положення про лікаря;
- первинна медико-санітарна допомога;
- служба швидкої та невідкладної допомоги;
- амбулаторно-клінічна допомога;
- стаціонарна допомога;
- пара клінічні служби;
- використання ліків;
- спеціалізовані служби (служба крові, патологоанатомічна служба, санаторно-курортна служба).

Організація роботи закладів охорони здоров'я має будуватись на основі нормативної бази, в основі якої покладено такі Накази Міністерства охорони здоров'я:

Накази МОЗ СРСР:

- ◆ від 03.01.85 р. № 5 «Об утверждении Положения о детской областной (краевой, республиканской) больнице»;
- ◆ від 04.01.91 р. № 21 «Об утверждении Правил составления и оформления организационно-распорядительной документации»;
- ◆ від 04.05.90 р. № 188 «Об утверждении Положения о лечебно-профилактическом учреждении, работающем в условиях нового хозяйственного механизма и инструкции по составлению Устава лечебно-профилактического учреждения (объединения)»;

Накази МОЗ УРСР та МОЗ України:

- від 29.03.74 р. № 145 «О введении государственных стандартов на организационно-распорядительную документацию»;
- від 25.07.78 р. № 410 «Об утверждении Инструкции по делопроизводству в МЗ УССР»;
- від 17.12.84 р. № 704 «Об Отраслевых правилах внутреннего трудового распорядка для рабочих и служащих учреждений, предприятий системы МЗ СССР»;
- від 23.10.91 р. № 146 «Про атестацію середніх медичних працівників»;
- від 21.11.91 р. № 168 «Про подальше удосконалення атестації лікарів»;
- від 21.02.92 р. № 32 «Про затвердження «Положення про клінічну лікувально-профілактичну установу»;
- від 24.02.92 р. № 34 «Про удосконалення професійної підготовки керівників системи охорони здоров'я України»;
- від 18.12.92 р. № 186 «Про затвердження переліку медичних і фармацевтичних установ і організацій, їх підрозділів, працівники яких визначеними посадами підлягають державному обов'язковому особистому страхуванню на випадок інфікування вірусом імунодефіциту людини»;
- від 22.12.92 р. № 195 «Про затвердження переліку вищих і середніх спеціальних навчальних закладів, підготовки і отримання звання в яких дають право займатись медичною і фармацевтичною діяльністю»;
- від 22.02.93 р. № 34 «Про організацію підготовки резервів керівних кадрів закладів охорони здоров'я України»;
- від 20.09.93 р. № 208 «Про затвердження тимчасових кваліфікаційних характеристик лікарів-спеціалістів»;

- від 22.04.93 р. № 90 «Про номенклатуру посад МОЗ України та порядок призначення та звільнення працівників цієї номенклатури»;
- від 22.06.95 р. № 114 «Про затвердження Переліку закладів охорони здоров'я, Переліку лікарських посад і Переліку посад фармацевтичних працівників»;
- від 07.07.95 р. № 128 «Про підготовку, перепідготовку, підвищення кваліфікації державних службовців і керівників органів і установ охорони здоров'я»;
- від 24.07.95 р. № 138 «Про стан виконавчої та фінансової дисципліни в закладах та установах охорони здоров'я»;
- від 19.12.97 р. № 359 «Положення про порядок проведення атестації лікарів»;
- Кодекс законів України про працю.

Акредитаційні вимоги до управління закладом охорони здоров'я

Кожний заклад охорони здоров'я, що має проходити акредитацію, повинен мати встановлену організаційно-правову основу закладу, при наявному документі щодо рішення про заснування та Статуті лікувально-профілактичного установи.

Статут закладу затверджується вищестоящим органом і реєструється місцевими органами влади. Статут ЛПЗ повинен містити наступні розділи: «Загальні дані», «Головна мета і основні завдання ЛПЗ», «Організаційна структура ЛПЗ», «Організація роботи ЛПЗ» тощо.

Статут повинен відображати особливості організації роботи ЛПЗ, зумовлені завданнями, що стоять перед ним, його типом, потужністю, структурою і місцевими умовами (географічним положенням, розмірами території і контингентом, що обслуговується, соціально-демографічною ситуацією).

Крім Статуту, лікувально-профілактичний заклад повинен мати свідоцтва про реєстрацію, про ідентифікаційні та інші (включаючи ЗКГНГ) коди.

Однією з форм контролю держави за управлінням лікувально-профілактичних закладів є акредитація. Тому критерії державної акредитації лікувально-профілактичних закладів чітко розподіляють функціональні обов'язки щодо управління закладом охорони здоров'я.

Управління закладом охорони здоров'я має здійснюватись адміністрацією в складі керівника (головного лікаря, директора тощо), його заступників при затвердженій структурі управління. За повсякденне управління закладом відповідає керівник закладу.

Обсяг обов'язків керівника лікувально-профілактичного закладу включає:

- затвердження і використання системи контролю якості лікувально-профілактичної допомоги;
- контроль за придбанням обладнання, ліків, розхідних матеріалів тощо відповідно до пріоритетів закладу;
- контроль за дотриманням порядку надання платних послуг;
- затвердження і впровадження правил внутрішнього трудового розпорядку;
- затвердження і впровадження короткотермінових і довготривалих планів по практичній діяльності і фінансуванню закладу;
- оцінювання відповідності розроблених планів перспективним вимогам контингенту населення, що обслуговується;
- проведення оперативних нарад зі своїми заступниками, завідувачами відділень і головними медичними сестрами. На нарадах мають заслуховатися звіти служб, аналі-

зуватися їхня діяльність, вирішуватися поточні питання, розглядатись екстремальні ситуації, прийматись рішення для найбільш оптимального вирішення проблем;

- затвердження складу комісії з трудових спорів та визначений порядок її роботи;
- контроль за виконанням умов колективного договору;
- затвердження інструкції з діловодства.

Заступник головного лікаря (директора) з лікувальної роботи має здійснювати щоденний контроль за наданням медичних послуг. Заступник головного лікаря звітується головному лікарю. До кола його обов'язків входять такі види діяльності:

- ◆ оцінювання результатів лікувально-діагностичного процесу за відповідними моделями кінцевих результатів. Проводиться аналіз незадовільних результатів лікування, опрацьовуються заходи щодо запобігання таким випадкам у майбутньому;
- ◆ визначення за допомогою вибіркового опитувань задоволеності пацієнтів медичною допомогою;
- ◆ планування і проведення лікарняних конференцій, семінарів;
- ◆ планування і проведення патологоанатомічних конференцій.

Сестринським доглядом у лікувально-профілактичному закладі має керувати медична сестра (головна сестра), яка має першу або вищу кваліфікаційну категорію. Головна медична сестра здійснює контроль за дотриманням правил сестринського догляду відповідно до кваліфікації і місця роботи сестер.

Адміністрація закладу встановлює умови сестринського догляду і систему оцінювання якості їх виконання.

Щоденний контроль за фінансовим балансом лікувально-профілактичного закладу здійснює заступник головного лікаря з фінансових питань.

Щоденний контроль за дотриманням адекватної роботи закладу здійснює заступник головного лікаря (директора) з адміністративно-господарської частини або головний інженер.

Щоденний контроль за дотриманням правил охорони праці в лікувально-профілактичному закладі має бути покладено на інженера з охорони праці, до функціональних обов'язків якого входить систематичне проведення навчання та перевірка знань.

Питання до самоконтролю

1. Охарактеризуйте основні етапи реєстрації господарської діяльності в галузі охорони здоров'я.

2. У чому полягає відмінність реєстрації господарської діяльності зі створенням та без створення юридичної особи?

3. Яку вихідну документацію необхідно мати на підготовчих етапах реєстрації господарської діяльності?

4. Назвіть основні етапи відкриття рахунку в банку для юридичних та фізичних осіб.

5. Які основні підстави та порядок скасування державної реєстрації господарської діяльності?

6. В яких випадках проводиться ліцензування господарської діяльності з проведення медичної практики?

7. Наведіть основні ліцензійні вимоги до господарської діяльності із проведення медичної практики.

8. Охарактеризуйте основні кваліфікаційні вимоги до процесу проведення медичної практики.

9. Назвіть основні документи, які подаються в Міністерство охорони здоров'я України з метою ліцензування господарської діяльності з медичної практики.

10. У чому полягає сутність державного контролю за дотриманням умов і правил підприємницької діяльності з медичної практики?

11. Які чинники зумовлюють ефективний державний контроль за якістю проведення господарської діяльності з медичної практики?

12. Які вимоги покладені в основу державного контролю за торгівлею лікарськими засобами?

13. Назвіть складові технічного та технологічного регламентів виробництва лікарських засобів.

14. Визначте ліцензійні вимоги до основних технологічних зон приміщень для виробництва лікарських засобів.

15. У чому полягає специфіка ліцензійних вимог до виробництва стерильної фармацевтичної продукції?

16. Охарактеризуйте основні ліцензійні вимоги до організаційної роботи закладів з оптової торгівлі лікарськими засобами.

17. Визначте основні ліцензійні вимоги до приміщень аптечних складів.

18. У чому полягають загальні принципи зберігання лікарських засобів в аптечних складах?

19. Охарактеризуйте санітарно-гігієнічні вимоги до приміщень аптечної бази.

20. За яких умов може бути анульована ліцензія на право роздрібної торгівлі лікарськими засобами?

21. Який мінімальний розмір аптек та їх структурних підрозділів?

22. Охарактеризуйте чинні вимоги до обладнання та санітарно-гігієнічних умов роботи аптек.

23. В якому порядку проходить державна акредитація закладів охорони здоров'я?

24. Які критерії беруться до уваги при акредитації закладів охорони здоров'я?

25. Які вимоги державної акредитації щодо розподілу функціональних обов'язків в апараті управління лікувально-профілактичним закладом?

Список використаної та рекомендованої літератури

1. Господарчий кодекс України // ВВР. — 2003. — № 24. — 272 с.

2. Закон України «Про підприємництво» // ВВР. — 1991. — № 14. — 168 с.

3. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» // ВВР. — 1993. — № 4.

4. Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» // ВВР. — 2000. — № 36. — 299 с.

5. Закон України «Про державну реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб — підприємців» // ВВР. — 2003. — № 31—32. — С. 263.

6. Постанова Кабінету Міністрів України за № 765 від 15.05.1997 р. «Про затвердження Порядку державної акредитації закладу охорони здоров'я» // СД Інформаційно-правова бібліотека «Експерт-юрист», версія Грудень 2005. — Київ, «Експерт Софт».

7. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку та умов обов'язкового страхування медичних працівників та інших осіб на випадок інфікування вірусом імунодефіциту людини під час виконання ними професійних обов'язків, а також на випадок настання у зв'язку з цим інвалідності або смерті від захворювань, зумовлених розвитком ВІЛ-інфекції, і переліку категорій медичних працівників та інших осіб, які підлягають обов'язковому страхуванню на випадок інфікування вірусом іму-

нодефіциту 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»// СД Інформаційно-правова бібліотека «Експерт-юрист», версія Грудень 2005. — К.: Експерт Софт.

8. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження переліку органів ліцензування» від 14.11.2000 р. за № 1698 // СД Інформаційно-правова бібліотека «Експерт-юрист», версія. Грудень 2005. — К.: Експерт Софт.

9. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження правил торгівлі лікарськими засобами в аптечних закладах» за № 1570 від 17.11.2004 // СД Інформаційно-правова бібліотека «Експерт-юрист», версія Грудень 2005. — К.: Експерт Софт.

10. Наказ МОЗ України за № 48 від 17.03.1993 р. « Про порядок направлення на стажування лікарів і їх наступного допуску до лікарської діяльності // СД Інформаційно-правова бібліотека «Експерт-юрист», версія. Грудень 2005. — К.: Експерт Софт.

11. Наказ МОЗ України за № 1183 від 19.08.1994 р. « Про порядок допуску до медичної та фармацевтичної діяльності в Україні громадян, які пройшли медичну або фармацевтичну підготовку в навчальних закладах закордонних країн» (із змінами внесеними згідно з Наказом МОЗ України № 28-О від 01.02.2000) // СД Інформаційно-правова бібліотека «Експерт-юрист», версія. Грудень 2005. — К.: Експерт Софт.

12. Наказ МОЗ України за № 359 від 19.12.1997 р. «Про подальше удосконалення атестації лікарів» (із змінами та доповненнями)// СД Інформаційно-правова бібліотека «Експерт-юрист», версія. Грудень 2005. — К.: Експерт Софт.

13. Наказ Державної податкової Адміністрації України за № 79 від 01.03.2000 «Про затвердження Положення про Реєстр платників податків на додану вартість» // СД Інформаційно-правова бібліотека «Експерт-юрист», версія. Грудень 2005. — К.: Експерт Софт.

14. Наказ МОЗ України та Державного комітету статистики за № 256/184 від 31.07.2000 « Про затвердження форм статистичної звітності з питань охорони здоров'я та інструкцій щодо їх заповнень» // СД Інформаційно — правова бібліотека «Експерт-юрист», версія. Грудень 2005. — К.: Експерт Софт.

15. Наказ МОЗ України за № 195 від 10.08.2000 « Про надання спеціального дозволу на медичну діяльність у галузі народної та нетрадиційної медицини» // СД Інформаційно-правова бібліотека «Експерт-юрист», версія. Грудень 2005. — К.: Експерт Софт.

16. Наказ Міністерства праці та соціальної політики України за № 339 від 18.12.2000 «Про затвердження Інструкції про порядок обчислення і сплати внесків на загальнообов'язкове державне соціальне страхування на випадок безробіття та обліку їх надходження до Фонду загальнообов'язкового державного соціального страхування України на випадок безробіття» // СД Інформаційно-правова бібліотека «Експерт-юрист», версія. Грудень 2005. — К.: Експерт Софт.

17. Наказ МОЗ України за № 20 від 20.01.2001 «Про затвердження Критеріїв (умов) державної акредитації лікувально-профілактичних закладів» // СД Інформаційно-правова бібліотека «Експерт-юрист», версія. Грудень 2005. — К.: Експерт Софт.

18. Наказ Державного Комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва та Міністерства охорони здоров'я України за № 38\63 від 16.02.2001 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з переробки донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів, господарської діяльності з медичної практики та проведення дезінфекційних, дезінсекційних, дератизаційних робіт» // СД Інформаційно-правова бібліотека «Експерт-юрист», версія. Грудень 2005. — К.: Експерт Софт.

19. Наказ Державної податкової Адміністрації України № 117 від 20.03.2001 «Про внесення змін та доповнень до Положення про Реєстр платників податку на додану вартість»// СД Інформаційно-правова бібліотека «Експерт-юрист», версія. Грудень 2005. — К.: Експерт Софт.

20. Наказ Державного Комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва та Міністерства охорони здоров'я України « Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової,

роздрібної торгівлі лікарськими засобами» за № 3\8 від 12.01.2001 // СД Інформаційно-правова бібліотека «Експерт-юрист», версія. Грудень 2005. — К.: Експерт Софт.

21. Наказ МОЗ України за № 385 від 28.10.2002 (із змінами та доповненнями) « Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських та провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою в закладах охорони здоров'я» // СД Інформаційно-правова бібліотека «Експерт-юрист», версія. Грудень 2005. — К.: Експерт Софт.

22. Постанова Правління фонду соціального страхування від нещасних випадків на виробництві та професійних захворювань України за № 26 від 06.07.2005 «Про внесення змін до Інструкції про порядок перерахування, обліку та витрачання страхових коштів Фонду соціального страхування від нещасних випадків на виробництві та професійних захворювань України» // СД Інформаційно-правова бібліотека «Експерт-юрист», версія. Грудень 2005. — К.: Експерт Софт.

23. Наказ МОЗ України за № 360 від 19.07.2005 р.» Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень»//СД Інформаційно-правова бібліотека «Експерт-юрист», версія. Грудень 2005. — К.: Експерт Софт.

24. Постанова Правління Фонду соціального страхування з тимчасової втрати працездатності за № 110 від 26.07.2005 «Про затвердження Тимчасового порядку взяття на облік, реєстрації та зняття з обліку в органах Фонду соціального страхування з тимчасової втрати працездатності юридичних осіб та фізичних осіб — підприємців як страховальників»// СД Інформаційно-правова бібліотека «Експерт-юрист», версія. Грудень 2005. — К.: Експерт Софт.

25. Наказ МОЗ України за № 539 від 20.10.2005 « Про призупинення дії пунктів 1, 2 наказу МОЗ України від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень»//СД Інформаційно-правова бібліотека «Експерт-юрист», версія. Грудень 2005. — К.: Експерт Софт.

25. Письмо Министерства труда и социальной политики Украины 17.08.2005 № ДЦ-09-4408/0/6-05 «По вопросам введения «Единого окна»»// СД Інформаційно-правова бібліотека «Експерт-юрист», версія. Грудень 2005. — К.: Експерт Софт.

26. *Дмитрук С.* Консультант. — 2004. — № 25 (452). — 10 с.

27. *Малашок М.* Консультант. — 2004. — № 29 (456). — 3 с.

28. *Онищенко Т., Рудяк Ю., Кавторєва Я.* Приватний підприємець. — 10-го вид. — Х.: Фактор, 2005. — 636 с.

29. *Саніахметова Н.О.* Правовий захист підприємництва в Україні: Навч. посібник. — К.: Юрінком Інтер, 1999. — 336 с.

РОЗДІЛ 8

ПІДПРИЄМНИЦЬКА ДІЯЛЬНІСТЬ У ГАЛУЗІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

8.1. Підприємництво в галузі охорони здоров'я: сутність, принципи, функції.

8.2. Бізнес-план медичного проекту.

8.3. Характеристика ринків у галузі охорони здоров'я.

8.4. Управління маркетингом на ринку медичних послуг.

8.5. Державне регулювання реклами лікарських засобів, товарів медичного призначення та медичних послуг на території України.

8.1. Підприємництво в галузі охорони здоров'я: сутність, принципи, функції

Підприємництво — це безпосередня самостійна, систематична, на власний ризик діяльність по виробництву продукції, виконанню робіт, наданню послуг з метою отримання прибутку, яка здійснюється фізичними та юридичними особами, зареєстрованими як суб'єкти підприємницької діяльності в порядку, встановленому законодавством.

В Україні підприємницька діяльність здійснюється згідно із Законом України «Про підприємництво».

Суб'єктами підприємницької діяльності можуть бути:

- ♦ громадяни України, інших держав, особи без громадянства, не обмежені законом у правоздатності або дієздатності;

- ♦ юридичні особи всіх форм власності, встановлених Законом України «Про власність»;

- ♦ об'єднання юридичних осіб, що здійснюють діяльність в Україні на умовах угоди про розподіл продукції.

Не допускається заняття підприємницькою діяльністю таких категорій громадян: військовослужбовців, службових осіб органів прокуратури, суду, державної безпеки, внутрішніх справ, державного арбітражу, державного нотаріату, а також органів державної влади і управління, які покликані здійснювати контроль за діяльністю організацій.

Загальні принципи підприємництва:

- вільний вибір видів діяльності;
- залучення на добровільних засадах до здійснення підприємницької діяльності майна та коштів юридичних осіб і громадян;

- самостійне формування програми діяльності;

- самостійний вибір постачальників і споживачів;

- встановлення цін відповідно до законодавства;

- вільний найом працівників;

- залучення і використання матеріально-технічних, фінансових, трудових, природних та інших видів ресурсів, використання яких не заборонено або не обмежене законодавством;

- вільне розпорядження прибутком, що залишається після внесення платежів, установлених законодавством;

- самостійне здійснення підприємцем — юридичною особою зовнішньоекономічної діяльності, використання будь-яким підприємцем належної йому частки валової виручки на свій розсуд.

Відповідно до статей 16, 17, 33 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», медична допомога може надаватись як у медичних закладах так і на засадах індивідуального підприємництва.

Медична практика — це діяльність, пов'язана з комплексом спеціальних заходів, спрямованих на сприяння поліпшенню здоров'я, підвищення санітарної культури, запобігання захворюванням та інвалідності, на діагностику, допомогу особам з гострими і хронічними захворюваннями й реабілітацію хворих та інвалідів, що здійснюється особами, які мають спеціальну освіту.

При провадженні господарської діяльності з медичної практики мають враховуватись як загальні принципи підприємництва так і міжнародні засади надання медичної допомоги, які викладені в резолюціях 27-ї Всесвітньої Медичної Асамблеї (Мюнхен, 1973) та доповнених резолюцією 35-ї Всесвітньої Медичної Асамблеї (Венеція, 1983), згідно з якими при **проведенні підприємницької діяльності з надання медичної допомоги необхідно враховувати такі принципи:**

- ◆ умови роботи медичних працівників повинні визначатись позиціями товариських організацій;

- ◆ дотримання прав пацієнта на вибір лікуючого лікаря та прав лікаря на вибір пацієнта;

- ◆ надання невідкладної медичної допомоги без усяких винятків;

- ◆ забезпечення конфіденційності взаємовідносин між пацієнтом та лікарем всіма особами, що беруть участь у лікувальному процесі або контролюють його;

- ◆ гарантування лікарям моральної, економічної та професійної незалежності;

- ◆ забезпечення принципу, за яким сума гонорару лікаря повинна залежати від характеру медичної послуги;

- ◆ якість та ефективність надання медичної послуги, об'єм, вартість та кількість послуг повинні оцінювати лікарі, керуючись більш регіональними, а не національними стандартами;

- ◆ заборона на обмеження права лікаря на виписування будь-яких препаратів та призначення будь-якого лікування, адекватних з точки зору сучасних стандартів;

- ◆ забезпечення умов, за яких лікар може поглиблювати свої знання та підвищувати професійний статус.

При провадженні підприємницької діяльності з надання медичних послуг мають враховуватись такі міжнародні принципи щодо забезпечення прав пацієнта :

- на вільний вибір лікаря;

- на отримання допомоги лікаря незалежного від стороннього впливу в своїх професійних, медичних та етичних рішеннях;

- на отримання адекватної інформації щодо погодження на лікування чи відмови від нього;

- щодо впевненості, що лікар буде відноситися до медичної та особистої інформації, як до конфіденційної;

- померти достойно;

* «Декларація про права пацієнта», 34-а ВМА. — Лісабон, 1981.

- на використання духовної та моральної підтримки, включаючи допомогу особи будь-якої релігійної конфесії або відмови від неї.

Згідно із Законом України «Про підприємництво», існують певні обмеження в здійсненні підприємницької діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів. Така діяльність здійснюється відповідно до Закону України «Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів».

Підприємництво в Україні здійснюється в будь-яких організаційних формах, визначених законами України, на вибір підприємця.

До **функцій підприємництва** відносяться:

- **новаторська** — сприяння процесу продукування нових технічних, організаційних та управлінських ідей, проведення науково-дослідних робіт та розробок, впровадження в медичну практику інноваційних методів діагностики, лікування та профілактики;

- **господарська** — ефективне використання трудових, матеріальних, фінансових та інформаційних ресурсів;

- **організаційна** — впровадження нових методів і форм організації медичної практики, нових форм матеріальної та моральної мотивації персоналу; ефективне упорядкування відносин (повноваження, відповідальність, делегування) і структур на різних підсистемах лікувально-профілактичного закладу, ефективне контролювання якості медичного обслуговування;

- **соціальна** — проведення профілактичної, діагностичної та лікувальної роботи, науково-дослідних розробок, з метою поліпшення громадського здоров'я;

- **особистісна** — самореалізація підприємця, відчуття незалежності в організації проведення медичної практики, отримання задоволення від самої роботи та її результатів.

Основні **завдання підприємницької діяльності** при запровадженні господарської діяльності з медичної практики:

- вибір виду та масштабів діяльності закладу;
- вибір місця розташування закладу охорони здоров'я;
- вибір методів, технологій та форм діяльності.
- фінансування та інвестування діяльності.

Підприємницька ідея — конкретне цілісне знання про доцільність та можливість займатися певним видом підприємницької діяльності, а також чітке усвідомлення мети такої діяльності, шляхів та засобів її досягнення*.

Елементи підприємницької ідеї:

- ◆ відмова від попереднього виду занять, як правило практичної діяльності в державному або комунальному закладі охорони здоров'я;

- ◆ усвідомлення необхідності працювати на межі своїх фізичних, розумових та організаторських здібностей;

- ◆ прагнення стати власником, відмова працювати під керівництвом інших;

- ◆ прагнення досягти фінансового благополуччя шляхом приватної медичної практики або створення лікувально-профілактичного закладу недержавної форми власності;

- ◆ прагнення через підприємництво досягти своєї мети, домогтися визнання в медичному науковому товаристві;

* Мочерний С. В., Устенко О. А., Чеботар С. І. Основи підприємницької діяльності. — К.: Видавничий центр «Академія», — 2003. — 280 с.

- ◆ чітке усвідомлення шляхів отримання фінансових ресурсів для започаткування власної справи;
- ◆ знання технології провадження господарської діяльності з медичної практики;
- ◆ вміння вибрати оптимальну організаційну форму управління та організаційно-правову форму підприємницької діяльності;
- ◆ знання основних ризиків господарської діяльності з медичної практики та вміння ними управляти;
- ◆ вміння організувати облік лікувально-профілактичного закладу;
- ◆ знання зовнішніх чинників, які впливають на медичну практику;
- ◆ знання чинного законодавства.

В Україні законодавчо передбачено такі **напрями державного регулювання підприємництва:**

А. Забезпечення свободи конкуренції між підприємцями, захист споживачів від проявів несумлінної конкуренції та монополізму в будь-яких сферах підприємницької діяльності.

Б. Органи державного управління мають будувати свої відносини з підприємцями, використовуючи:

- податкову та фінансово-кредитну політику, включаючи встановлення ставок податків і відсотків по державних кредитах; податкових пільг; цін і правил ціноутворення; цільових дотацій; валютного курсу; розмірів економічних санкцій;
- державне майно і систему резервів, ліцензії, концесії, лізинг, соціальні, екологічні та інші норми і нормативи;
- науково-технічні, економічні та соціальні республіканські й регіональні програми;
- договори на виконання робіт і поставок для державних потреб.

З одного боку підприємець сплачує податки на прибуток від провадження свого бізнесу і тим самим поповнює державний бюджет, тобто працює на державу, з іншого — держава здійснює підтримку підприємництва. Міжнародний досвід урядової підтримки бізнесу наголошує на доцільності використання таких форм підтримки:

- інформація та консультування;
- позика або гарантована позика, за якою гарантує платоспроможність позичальника і сплачує позику в разі, коли підприємець не може цього зробити. Про техніку та політику отримання гарантованої позики описано в книзі Лі Яккоки;
- сервіс, який передбачає використання підприємцями державних комунікацій, фахівців, підготовлених у державних вищих навчальних закладах, тощо.

Законом України «Про підприємництво» передбачено такі **види та напрями державної підтримки підприємництва:**

- ◆ надання земельних ділянок на умовах і в порядку, передбачених чинним законодавством;
- ◆ передача підприємцю державного майна (виробничі та нежилі приміщення, законсервовані й недобудовані об'єкти та споруди, устаткування, яке тимчасово не використовується), необхідні для здійснення підприємницької діяльності; сприяння організації матеріально-технічного забезпечення та інформаційного обслуговування підприємств, підготовці і перепідготовці кадрів;
- ◆ здійснення первісного облаштування неосвоєних територій об'єктами виробничої і соціальної інфраструктури з продажем або передачею їх у кредит підприємцям;
- ◆ стимулювання за допомогою: економічних важелів (цільових субсидій, податкових пільг тощо); модернізації технологій; інноваційної діяльності; освоєння нових видів продукції та послуг;

- ◆ надання підприємцям цільових кредитів;
- ◆ надання підприємцям інших видів допомоги.

Важливим елементом провадження підприємницької ідеї є знання та вміння вибрати оптимальну організаційно-правову форму підприємницької діяльності.

8.2. Бізнес-план медичного проекту

Бізнес-план — це письмовий документ, у якому викладена підприємницька ідея, охарактеризовані шляхи її реалізації, дані ринкові, організаційні і фінансові аспекти бізнесу і особливості його управління.

Бізнес-план — це комплексний документ, складання якого обумовлює ряд чинників:

1. Бізнес-план є інструментом для залучення інвестицій.
2. Бізнес-план є основою конструктивних відносин з майбутніми партнерами по бізнесу.
3. Бізнес-план — це один із способів моделювання і конструювання системи управління проектом, що розробляється. С.Ф.Покропивний із співавт. (1999) вважають, що успіх будь-якого підприємницького проекту зумовлюють три чинники: правильне розуміння реальної ситуації в даний, конкретний момент; чітка постановка цілей і якісне планування процесів переходу з одного стану в інший.

4. Наявність якісного бізнес-плану — це можливість визначення потенційних проблем в бізнесі з метою розробки шляхів їх усунення.

Згідно зі статтею 4 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», основними принципами охорони здоров'я в республіці є багатоукладність економіки з багатоканальним фінансуванням, поєднанням державних гарантій з монополізацією і заохоченням підприємництва і конкуренції. Тому бізнес-план як державної, так і приватної медичної установи повинен бути орієнтований на дві основні функції:

1. **Зовнішню** — покликану ознайомити потенційних інвесторів із сутністю і основними аспектами реалізації конкретного медичного проекту.
2. **Внутрішню** — покликану розробити комплексну систему управління реалізацією конкретного медичного проекту, придатну для стратегічного та оперативного управління, що можна використовувати як механізм аналізу, контролю і оцінки діяльності закладу.

Бізнес-план у будь-якій галузі виробництва або обслуговування має свою специфіку. Система охорони здоров'я не є винятком. Тому принципи розробки бізнес-плану припускають необхідність врахування специфіки споживчого попиту, ринку медичних послуг, форм фінансування й оплати. Бізнес-плани в галузі охорони здоров'я можна класифікувати за такими напрямками:

- бізнес-план медичних послуг;
- бізнес-план виробництва лікарських засобів та товарів медичного призначення;
- бізнес-план виробництва медичної техніки;
- маркетингові бізнес-плани реалізації лікарських засобів, товарів медичного призначення, медичної техніки й оптики;
- бізнес-план розробки нових медичних технологій.

Структура бізнес-плану жорстко не регламентується. Основні розділи бізнес-плану, схеми їх опису і складання в Україні та інших країнах особливо не відрізняються.

Приблизна структура та схема розробки бізнес-плану

1. Титульна сторінка бізнес-плану.
2. Резюме.
3. Аналіз стану галузі, до якої відноситься Ваша справа.
4. Суть запропонованого проекту.
5. Виробничий план.
6. План маркетингу.
7. Організаційний план.
8. Юридичний план.
9. Оцінювання ризику та страхування.
10. Фінансовий план.
11. Стратегія фінансування.
12. Додаток.

Зміст розділів бізнес-плану

Титульна сторінка бізнес-плану

На титульній сторінці необхідно подати таку інформацію:

- повну назву та адресу закладу охорони здоров'я;
- ім'я підприємця (головного лікаря) та його телефони;
- суть запропонованого проекту (2—3 речення);
- загальна вартість проекту;
- заяву про те, що зміст проекту не підлягає розповсюдженню.

В тому разі, коли Ви ще не маєте юридичного статусу, Ви подасте особисті відомості.

Резюме

Резюме складається, як правило, вже після того, як закінчено розробку всього бізнес-плану, але розміщується саме на початку документа. Воно повинно бути дуже стислим (3—4 сторінки) і викладеним так, щоб зацікавити потенційного партнера чи інвестора. Саме ця частина є вирішальною, бо від неї залежить, будуть розглядати Ваш бізнес-план далі тут і поставлять крапку.

Це своєрідна візитка майбутньої справи, тому необхідно чітко та переконливо викласти головні положення проекту, а саме: чим буде займатися підприємство чи організація, скільки коштів треба для його діяльності, який буде попит на його продукцію чи послуги і чому підприємець вважає, що саме його справа матиме успіх.

Аналіз стану галузі

При написанні 5—6 сторінок тексту цього розділу Ви повинні зібрати і обробити великий обсяг фактичної інформації. Типовий процес дослідження ринку включає 4 етапи:

- визначення типу даних, котрі Вам потрібні для подальшого аналізу;
- пошук та збирання цих даних;
- аналіз даних;
- реалізація заходів, що дозволяють використати ці дані на користь Вашого закладу.

Дуже важливо таким чином сформулювати ідею нового закладу (проекту) з урахуванням дійсного стану справ у галузі, щоб інвестор позитивно розцінив шанси нового закладу охорони здоров'я порівняно з іншими. Для цього в бізнес-плані рекомендується провести короткий історичний екскурс, дати аналіз поточного стану справ у сфері діяльності, в якій Ви починаєте працювати, та визначити тенденції її розвитку. Найкраще дати довідку про останні новинки галузі, назвати потенційних конкурентів, показати їх сильні та слабкі сторони і те, як саме вони можуть вплинути на хід Вашої справи.

Найважливішим питанням розробки цього розділу є виявлення споживачів (пацієнтів та їх представників), на яких розраховується товар чи послуга Вашого закладу. Для цього необхідно, насамперед, визначити той сегмент ринку, котрий для закладу охорони здоров'я буде головним. Треба знайти відповіді на запитання про те, хто, чому, скільки і коли саме буде готовий купувати вашу продукцію (послугу) завтра, післязавтра і взагалі протягом найближчих двох років. Для вітчизняного підприємця розробка цього розділу плану є дуже складним завданням, оскільки важко знайти цілком достовірні дані про становище ринку.

У цьому розділі треба відповісти на такі запитання:

• Якою була динаміка продажу продукції (медичної послуги) в галузі Вашого бізнесу за останні 5 років?

- Які очікуються темпи зростання по галузі (або взагалі зміни обсягів реалізації)?
- Скільки нових фірм виникло в цій галузі за останні три роки?
- Які нові продукти вийшли на цей ринок?
- Потенційні конкуренти — хто вони?
- Які резерви випередження конкурентів?
- Стан справ у конкурентів і їх можливості?
- Потенційні споживачі — хто вони?

Сутність запропонованого проекту

Основні питання цього розділу:

• Яку продукцію, Ви будете випускати або які послуги надавати чи яку діяльність здійснювати?

• Точний опис продукту чи послуги, включно з інформацією про наявні патенти.
• Де буде розташований заклад охорони здоров'я (чи то власне приміщення, чи Ви його орендуєте, чи потрібен ремонт приміщення)?

• Які Вам потрібні фахівці для роботи?
• Яке обладнання Вам потрібне (закупка чи оренда)?
• Чи є у Вас досвід підприємницької діяльності (коротко про Вашу попередню діяльність)?

Після відповіді на ці запитання треба значку увагу звернути на деякі питання технології, за допомогою якої буде організоване виробництво Вашої продукції чи послуг. Важливо написати цю частину мовою, яка зрозуміла і для неспеціаліста. Більш деталізована інформація про Ваше виробництво може бути подана в додатку.

Виробничий план

До складу виробничого плану бізнесу-проекту, орієнтованого на **виробництво**, повинні входити такі розділи:

1. Технологічний процес:
 - основні виробничі операції;
 - патенти, науково-конструкторські розробки.
2. Основні виробничі фонди:
 - ◆ будинки і спорудження;
 - ◆ машини й устаткування.
3. Сировина та комплектуючі матеріали.
4. Вплив зовнішніх факторів.

Розділ виробничого плану, що входить до бізнес-проекту і орієнтований на **надання медичних послуг**, має складатися з таких розділів:

1. Технологічний процес:
 - основні виробничі операції;
 - ліцензії, патенти, наукові розробки.
2. Основні виробничі фонди:
 - ◆ будинки;
 - ◆ медична техніка й апаратура.
3. Фармакологічні препарати, медичний інструментарій, матеріали.
4. Вплив зовнішніх факторів.

А. Виробництво медичного устаткування або лікарських засобів

1. Технологічний процес.

Цей розділ бізнес-плану, як правило, починається з опису технологічної схеми. Потім описуються технологічні потоки:

- шляхи надходження комплектуючих, сировини для переробки, інших матеріалів;
- схема розподілу виробничого процесу в просторі й часі;
- обсяг внутрішніх і зовнішніх перевезень;
- споживання енергії, газу й ін.

Якщо на перших етапах розвитку виробництва частину робіт виконуватимуть субпідрядники, то необхідно дати їхню коротку характеристику й обґрунтування залучення їх у виробничий процес. Ваш бізнес-проект буде більш привабливим для інвестора, якщо Ви докладете до нього контракти, договори про співробітництво або угоди про наміри.

У цьому ж розділі вказується наявність патенту, ліцензії на виробництво товару. А при їхній відсутності — передбачається, які ліцензії будуть необхідні, їхня вартість і умови використання.

Якщо бізнес-проект орієнтований на принципово новий технологічний процес, то необхідно:

- ◆ описати програму науково-дослідних і дослідно-конструкторських робіт, необхідних для одержання патенту;
- ◆ скласти перелік науково-дослідних і дослідно-конструкторських робіт, необхідних для підтримки конкурентноздатності продукції;
- ◆ розрахувати необхідні фінансові витрати.

У цьому самому розділі розглядаються способи правового захисту нової продукції не тільки у формі патентів, ліцензій або авторських посвідчень, а й авторських прав або товарних знаків.

При відповіді на ці запитання Вам треба аналізувати стан справ з упередженням на 2—3 роки наперед, а для великих підприємств чи значних за обсягом виробництв — на 4—5 років.

У заключній частині цього розділу бізнес-плану повинні знайти місце розрахунки розміру Ваших витрат на охорону навколишнього середовища, бо це є обов'язковою умовою подальшого перетворення паперового бізнес-плану в діюче виробництво.

План маркетингу

До основних елементів плану маркетингу відносяться:

- Схема розповсюдження товарів (послуг).
- Ціноутворення.
- Реклама.
- Методи стимулювання продажу.
- Гарантійне обслуговування (для медичної техніки).
- Формування громадської думки про Ваші товари (послуги).

У цьому розділі необхідно на 3—4 сторінках викласти головне: по яких каналах Ви будете продавали свій товар, як визначатимете ціну товару, як рекламуватимете, як організуєте службу сервісу.

Якщо Ви будете реалізовувати товари за кордоном, то Вам необхідно провести відповідні патентні дослідження (оцінку патентної чистоти товару тощо).

Починаючи підприємство повинен навчитися складати план маркетингу, щоб потім звіряти з ним свої поточні рішення. Це дасть можливості оперативно контролювати ситуацію і реагувати на зміни.

Потенційні інвестори відносять ґрунтовну розробку плану маркетингу до найважливіших компонентів успіху нового виробництва.

Організаційний план

По-перше, треба навести організаційну схему (побудову) Вашого закладу. Це дасть можливість здобути уявлення щодо ефективності взаємодії служб та підрозділів. Після цього необхідно обґрунтувати, скільки і яких спеціалістів (за фахом, посадами тощо) вам потрібно, і якою повинна бути їхня заробітна плата.

У тому випадку, коли Ви маєте вже працюючий персонал, необхідно дати короткий характеристику головним спеціалістам.

Якщо Ви маєте намір створювати нове підприємство, то організаційний план використовується при спілкуванні з можливими компаньйонами і співробітниками, щоб інформування їх про Ваші задуми.

Юридичний план

Якщо в бізнес-плані обґрунтовується необхідність створення закладу (проекту), то насамперед вирішується питання щодо форми власності і типу майбутнього підприємства: державне, приватне, відкрите акціонерне чи товариство з обмеженою відповідальністю, мале, орендне чи спільне підприємство тощо.

Залежно від вибраної організаційно-правової форми закладу охорони здоров'я будується зміст цього розділу. Так, якщо збираєтеся створювати акціонерне товариство, то Ви повинні подати інформацію щодо розмірів уставного капіталу, необхідної частки внесків засновників, кількості та номіналу акцій тощо.

Відповідні відомості подаються щодо інших форм власності та юридичного статусу організації.

Оцінювання ризику та страхування

Для більшості невеликих проектів аналіз ризику проводиться із застосуванням суто експертних методів, тобто шляхом оцінювання. Важливіше тут — не точність розрахунків, а вміння розробника бізнес-плану заздалегідь передбачити всі можливі види ризику. Спектр ризиків дуже широкий — від пожеж, землетрусів, міжнаціональних конфліктів до знеструмлення обладнання чи травмувань персоналу, ятрогенних захворювань. Виходячи з певної ймовірності виникнення небажаних ситуацій, вам потрібно так побудувати діяльність, щоб якомога зменшити ризик і залежні від нього втрати в майбутньому.

У цьому розділі бізнес-плану Вам необхідно показати профілактичні можливості запобігання ризику, а також викласти свою програму страхування від ризику.

На жаль, діюча зараз у нашій країні система страхування не відповідає існуючим міжнародним стандартам і тому дуже часто цей розділ бізнес-плану не дає надійної інформації для проведення правильної оцінки.

Фінансовий план

Цей розділ бізнес-плану дає узагальнюючу картину попередніх складових частин плану, але подає їх у вартісному виразі. Він включає в себе декілька документів, а саме:

- прогноз обсягу реалізації;
- баланс грошових витрат та прибутків;
- таблицю витрат та прибутків;
- зведений баланс активів і пасивів підприємства.

Цей набір документів тільки-но входить у нашу повсякденну практику, тому розглянемо їх більш детально.

Прогноз обсягу реалізації дає уявлення про ту частку ринку, на яку Ви розраховуєте. Найчастіше цей прогноз робиться на три роки, причому на перший рік дається помісячна розбивка, на другий — поквартальна, на третій рік подаються загальні обсяги за 12 місяців.

Баланс грошових витрат та прибутків. Це документ, за допомогою якого можна оцінити, скільки грошей потребує реалізація проекту з розбивкою за часом отримання, а саме: скільки до початку реалізації і скільки і коли під час виконання роботи. Головна мета грошового балансу — упевнитися щодо можливості забезпечення синхронності надходжень та витрат грошей, а також перевірити можливість ліквідності справи в разі необхідності. Наприклад, якщо продаж Вашої продукції буде пов'язаний зі значним проміжком часу в розрахунках з покупцями (мається на увазі дебіторська заборгованість), то для підтримки Вашої ліквідності доведеться на першому етапі проводити додаткові «впорскування» грошових коштів, сума яких збільшить Вашу початково розраховану потребу. Таблиця прибутків та витрат включає в себе:

- Надходження від продажу товарів (реалізації послуг).
- Витрати на виробництво товарів.
- Загальний прибуток від продажу.
- Загальновиробничі витрати (за видами).
- Чистий прибуток.

Розрахунки таблиці прибутків та витрат мають дати уявлення, як будуть формуватися та змінюватись Ваші прибутки (для першого року помісячно, для другого — поквартально, для третього — в розрахунку на рік).

Зведений баланс активів та пасивів підприємства рекомендується складати на початок та кінець першого року реалізації Вашого проекту. Цей документ має значення для взаємин з комерційними банками, тому що вони зможуть оцінити, які суми намічено вкласти в активи різних коштів і за рахунок яких пасивів підприємств збирається фінансувати створення чи придбання цих активів.

Стратегія фінансування

У цьому розділі необхідно викласти Ваш план отримання коштів для створення чи розширення Вашого закладу (проекту). Перше питання тут — скільки взагалі необхідно коштів для реалізації проекту. Друге питання — з яких джерел Ви отримаєте ці кошти і в якій формі. І третє питання — коли можливо очікувати повного повернення вкладених коштів та отримання інвесторами прибутку.

Додаток

У додаток до бізнес-плану найчастіше включають:

- Технічні характеристики продукції.
- Патентні документи (якщо необхідно).
- Відомості щодо керівних кадрів.
- Організаційну схему підприємства.
- Звіт по ревізії бухгалтерських документів.
- Прізвища бухгалтерів, юридичних консультантів

8.3. Характеристика ринків у галузі охорони здоров'я

Чинники зовнішнього середовища і внутрішній стан людини породжують певний спектр потреб і приводять до формування системи відповідних пропозицій по задоволенню потреб.

Виділяються три групи (комплекси) основних потреб людини і потреб, пов'язаних з необхідністю придбання товарів і послуг:

- ◆ потреба жити;
- ◆ потреба бути здоровим із збереженням працездатності, що формує бажання відновлення здоров'я в разі тимчасової втрати працездатності й бажання зберегти часткову працездатність за наявності інвалідності;
- ◆ потреба найвищої міри свободи життєдіяльності (фізіологічної, психосоматичної, соціальної), коли потреба характеризується бажанням досягнення найвищого ступеня «якості життя».

Ринок галузі охорони здоров'я являє собою сукупність наявних та потенційних товарів та послуг, спрямованих на захист і відновлення здоров'я.

У медичному бізнесі термін «ринок» використовується для визначення групи споживачів, об'єднаних за спільною ознакою й розподілений на кілька взаємопов'язаних ринків. До таких відносяться:

1. Ринок медичних послуг.
2. Ринок лікарських препаратів.
3. Ринок предметів та послуг у галузі санітарії та гігієни.
4. Ринок нетрадиційних методів лікування та оздоровлення.
5. Ринок медичної техніки.

6. Ринок медичних технологій.
7. Ринок медичного страхування.
8. Ринок наукових медичних ідей.
9. Ринок праці медичного персоналу.
10. Ринок освітніх послуг у галузі охорони здоров'я.

8.3.1. Характеристика ринку медичних послуг

У маркетингових системах охорони здоров'я в Україні немає місця такому поняттю, як медична допомога, а існує елемент ринку — медична послуга. Медична допомога — категорія неринкових відносин лікаря і пацієнта. Згідно з Конституцією України, медична допомога надається кожному громадянину країни безкоштовно в мережі державних та комунальних закладів охорони здоров'я. Відповідно до законодавства України, в закладах охорони здоров'я недержавної форми власності невідкладну медичну допомогу надають безкоштовно.

Особливості ринку медичних послуг полягають у специфічності праці медичних працівників, коли збереження життя пацієнта, гуманітарна місія охорони здоров'я і етична сторона лікарської діяльності набагато переважають економічну доцільність і рентабельність медичної діяльності.

З іншого боку, в сучасному цивілізованому суспільстві медичні послуги, спрямовані на задоволення потреб підвищення «якості життя», характеризуються високою економічним ступенем рентабельності. В структурі тарифу таких медичних послуг, по суті, закладені економічні витрати виробництва медичних послуг у двох інших сегментах ринку здоров'я: «маркетингового сегмента життя» і «маркетингового сегмента хвороб». Повне задоволення потреб споживачів у цьому сегменті ринку здоров'я, більшою мірою пов'язано не з лікарською медичною діяльністю, а визначається іншими індивідуальними, природними і соціально-економічними чинниками. Крім. Вищезазначеного ринок медичних послуг має такі особливості:

- кваліфікаційні вимоги, що призводять до обмеження кількості практикуючих лікарів;
- специфічні вимоги, що призводять до обмеження кількості лікарень, які можуть диктувати певну цінову політику;
- недосконалість та специфічність конкуренції, що робить неможливим залучення покупців за рахунок зменшення ціни;
- медичні послуги різноманітні, їх важко зіставити;
- немає прямого зв'язку між ціною та витратами споживача, значну частину яких сплачує третя сторона (родичі, працедавці за умови добровільного медичного страхування або надання соціального бонуса);
- наявність зовнішніх ефектів (екстерналій), надання медичних послуг діє ефективно не тільки на покупців цих послуг, а й на інших осіб. Наприклад, у зв'язку з розвитком санаторно-курортного лікування розробляється доступ до цілющих джерел, розвивається інфраструктура населеного пункту (дороги, постачання тощо), яким користуються не тільки відпочиваючі. Проведення профілактичних щеплень поліпшує загальну епідемічну ситуацію.

В Україні та інших країнах Східної та Центральної Європи для ринку медичних послуг характерна олігополія, що має такі характеристики:

- ♦ невелика кількість конкурентів при значних вхідних бар'єрах у галузь нових лікувально-профілактичних закладів;

♦ медична послуга в рамках економічних характеристик може бути як стандартизованою, так і диференційованою;

♦ ефективність медичної допомоги потребує, щоб об'єм виробничих потужностей кожного лікувально-профілактичного закладу займав велику частку сукупного ринку медичних послуг. У зв'язку з цим — достатньо високий ступінь концентрації лікувально-профілактичних установ у рамках регіону, при якій сумарна частка чотирьох-восьми лікувально-профілактичних закладів не нижча 60 % загального об'єму потреб у медичних послугах;

♦ вигідне розширення матеріально-технічної бази лікувально-профілактичної установи до великих розмірів через слабкість або відсутність поля привабливої і помірної конкуренції;

♦ абсолютна вертикальна взаємозалежність лікувально-профілактичних установ, що нейтралізує ефективні механізми конкурентоспроможності;

♦ переважно нецінова конкуренція при виробництві і споживанні медичних послуг у системі комунальної форми надання медичній допомоги.

Існують три основні напрями зі специфічними формами пропозиції медичних послуг і задоволення медичних потреб.

I. Лікарські пропозиції медичних послуг із збереження життя (зокрема, в перинатальному періоді, при екстремальних ургентних станах, загрозливих для життя пацієнта, в похилому віці, паліативні медичні послуги при невиліковних захворюваннях тощо). Умовно цей сегмент ринку здоров'я називається «маркетинговим сегментом життя».

II. Лікарські пропозиції медичних послуг з метою повернення здоров'я, відновлення і збереження певного рівня працездатності при її тимчасовій втраті. Цей сегмент ринку здоров'я умовно названо «маркетинговим сегментом хвороб». Види медичних послуг у цьому сегменті розподіляються за напрямками:

- медичні послуги, спрямовані на лікування гострих і профілактика загострень хронічних захворювань;

- медичні послуги, спрямовані на недопущення переходу тимчасової втрати працездатності в стійку (інвалідність);

- медичні послуги із збереження і підтримки певного ступеня хронічних станів та інвалідності.

III. Медичні послуги, що зберігають і підтримують стан здорового організму. До цього сегмента відносяться імунопрофілактика, диспансеризація, косметологічні послуги тощо. Цей сегмент характеризується як «маркетинговий сегмент здоров'я».

У системі ринкових відносин виокремлюють 4 групи контрагентів ринку, між якими реалізуються основні види господарчих зв'язків та економічних відносин. Із розвитком елементів ринкових відносин з'явилося поняття медичного суб'єкта, як виробника медичних послуг.

Медичний суб'єкт — виробник медичних послуг — зареєстрований та ліцензований в установленому порядку лікувально-профілактичний заклад будь-якої організаційно-правової форми та форми власності, який надає медичні послуги.

Контрагентами ринку медичних послуг виступають:

- ♦ **інші заклади охорони здоров'я**, які беруть участь у реалізації складного лікувально-діагностичного процесу (постачальники лікарських засобів, товарів медичного призначення, фірми, що реалізують та обслуговують медичну техніку, організації охорони здоров'я, до яких при необхідності звертаються щоб отримати консультацію вузьких спеціалістів, тощо);

♦ *фінансово-кредитні організації*, що надають такі банківські послуги, як лізинг і факторинг, проводять кредитування, виконують посередницькі послуги добровільного медичного страхування;

♦ *державна* залучає заклади охорони здоров'я до виконання урядових програм у галузі охорони здоров'я, надає податкові пільги;

♦ *громадяни* — група, неоднорідна за своїм складом, функціями в реалізації господарчих зв'язків в умовах ринку.

Позитивні риси ринку медичних послуг:

- підвищення якості медичного обслуговування, зокрема медичного сервісу;
- вільний доступ до методів і форм лікування;
- можливість і реалізація вибору будь-якого постачальника медичних послуг;
- можливість юридичного і економічного впливу в разі незадоволення або не-якісного задоволення медичних потреб;

- заробіток медичного працівника, пов'язаний з результатами праці і задоволеністю пацієнта;

- правова та економічна захищеність як споживача, так і постачальника медичних послуг.

Негативні риси ринку медичних послуг:

- ♦ послаблення профілактичних заходів,

- ♦ неприйняття медичних послуг з високою часткою гуманітарної місії охорони здоров'я і низьким ступенем прямої економічної вигоди;

- ♦ дискримінація хворих соціально уразливих груп, що потребують медичної допомоги.

Деякі негативні риси ринку медичних послуг може бути знято при методологічному підході, що розглядає різні групи пацієнтів, їх медичні потреби і потреби як своєрідні і специфічні сегменти ринку, визначає їх законне місце в маркетинговій системі охорони здоров'я і знаходить специфічні форми й методи задоволення потреб і попиту клієнтів цих сегментів.

Сегментація ринку медичних послуг за можливостями попиту на медичні послуги здійснюється відповідно до економічних груп, які характеризуються видом медичної послуги, медико-діагностичною групою, вартістю процедури, платоспроможністю і особою пацієнта.

Єдиного методу сегментації ринку медичних послуг не існує. Тому заклади охорони здоров'я при управлінні маркетинговою діяльністю випробовують різні варіанти сегментації на основі різних змінних параметрів, одного або декількох відразу, з метою пошуку найбільш корисного підходу щодо розгляду структури такого ринку.

Класифікація сегментів ринку медичних послуг проводиться за такими параметрами:

- віковими й статевими ознаками (чоловіки, жінки, діти, підлітки, дорослі, особи похилого віку);

- за видами забезпечення медичною допомогою (амбулаторно-поліклінічна, госпітальна, допомога породіллі, стоматологічна, лікарське забезпечення тощо);

- за декретованими групами (здорові, хворі, особи що працюють у професійно-шкідливих умовах, військовослужбовці, студенти тощо);

- за нозологічними групами (як окремий випадок — за групами диспансеризації);

- медико-діагностичними групами;

- групами рівного медичного стандарту;

- економічними групами (рівнем добробуту і платоспроможності);

- за видами медичних послуг.

Неможливо звернутися відразу до всіх покупців медичних послуг, оскільки вони мають різні потреби щодо збереження та відновлення здоров'я, розрізняються за стилем отримання послуг, а також за рівнем доходів. Це визначає напрям спеціалізованих сегментів ринку медичних послуг.

З іншого боку, на деяких субринках можуть бути вдало розташовані конкуренти. Тому лікувально-профілактичні заклади (медичні практики) мають бути зацікавлені у виявленні тих субринків, які виявляться для них найпривабливішими і сумісними з цілями і ресурсами. При однакових медичних потребах різними можуть бути потреби, ресурси, географічне розміщення, рівень санітарної культури, купівельні спроможності, звички. Будь-якою з цих змінних можна скористатися для сегментації ринку.

В ідеалі лікувально-профілактичний заклад (суб'єкт медичної практики) має бути єдиним у своїй ніші, чим ця ніша вужча, тим менше конкурентів. Але при цьому звужується і вірогідність великих і широких продаж медичних послуг. Ніша сегмента ринку медичних послуг тим привабливіша, чим більше вона відповідає таким характеристикам:

- покупці медичних послуг (пацієнти) мають складні і специфічні потреби в задоволенні медичних потреб;
- пацієнти готові платити велику ціну, щоб отримати медичну допомогу абсолютної якості, тобто коли медичні процедури абсолютно адаптовані до їх явних і прихованих потреб;
- виробник медичних послуг має високу професійну і суспільну компетенцію, яка постійно вдосконалюється. Оскільки галузь охорони здоров'я наукомістка, то на перший план виходить здатність медичних працівників до постійного підвищення своєї кваліфікації та спрямованість управлінського персоналу лікувально-профілактичного закладу на впровадження інноваційних технологій у діагностичний та лікувальний процеси.

Таким чином, сегментація ринку медичних послуг має змогу надати медичну допомогу (задовольнити конкретний попит) і з урахуванням індивідуальності пацієнта, і з урахуванням масового споживання медичних послуг.

8.3.2. Характеристика фармацевтичного ринку

Фармацевтичний ринок являє собою частину ринку споживчих товарів та послуг, що має певні особливості, які суттєво впливають на його організацію. До відмітних особливостей фармацевтичного ринку відносять:

- ◆ тенденція до світової глобалізації;
- ◆ широкий асортимент лікарських засобів;
- ◆ тривалий цикл розробки лікарських засобів;
- ◆ висока наукомісткість;
- ◆ велика розмаїтість технологічних процесів, видів обладнання, сировини й матеріалів, які використовують при виготовленні лікарських засобів;
- ◆ часті зміни, розширення й оновлення номенклатури продукції, що випускається;
- ◆ залежність попиту від епідемій, стихійних лих, інших екстремальних ситуацій.

Тенденція до світової глобалізації зумовлена певними чинниками.

По-перше: спільна для всього людства потреба в збереженні та відновленні здоров'я, прагнення до подовження терміну життя.

По-друге: подібні динаміка захворюваності та патофізіологічні механізми протікання хвороб в різних країнах світу.

По-третє: сучасні високошвидкісні технології обміну інноваційними технологіями й результатами науково-дослідних робіт.

По-четверте: висока вартість розробки та впровадження нових лікарських засобів, що потребує інтеграції зусиль.

По-п'яте: прагнення фармацевтичних компаній до захоплення більшої частини фармацевтичного ринку.

По-шосте: спільні міжнародні стандарти виготовлення (GLP, GCP, GMP) дистрибуції та фармацевтичної практики (GDP, GPP) зберігання та транспортування лікарських засобів (GSP).

Прикладом інтеграційних процесів у фармацевтичній галузі може бути процес, який розпочала компанія «Байер». З 1999 р. препарати під маркою «Байер» в Україні представляли співробітники компанії ТОВ «Фармонікс» (в 2007 р. вони почали свою роботу в представництві «Шеринг АГ»). У 2007 р. розпочалось юридичне об'єднання діяльності ТОВ «Байер» та представництва «Шеринг АГ». Після такої інтеграції «Байер» зайняв дев'яте місце в рейтингу виробників фармацевтичної продукції в Україні. Серед основних причин, що спонукали фірми до інтеграції, були такі. По-перше, компанії, які проводять власні дослідницькі роботи, що потребують великих інвестицій, повинні мати певні розміри для мінімізації ризиків, пов'язаних з розробкою нових лікарських засобів. Об'єднання компаній «Байер» та «Шеринг АГ» посилює могутній науково-дослідний потенціал та відкриває дорогу в першу десятку світових виробників спеціалізованої фармацевтичної продукції. Після об'єднання компаній портфель лікарських засобів суттєво розширився.

Система забезпечення лікарськими засобами в Україні має три основні етапи:

1. Постачання лікарських засобів вітчизняних виробників.
2. Централізована закупівля імпортованих лікарських засобів.
3. Постачання лікарських засобів господарюючими суб'єктами різного відомчого підпорядкування та форм власності.

Відповідно до системи забезпечення кількісна ємність фармацевтичного ринку України складається з:

- обсягів виробництва лікарських засобів вітчизняними виробниками;
- імпорту лікарських засобів;
- складських запасів.

Структура фармацевтичного ринку — система взаємозалежних і взаємодіючих суб'єктів та об'єктів з вироблення, розподілу та споживання лікарських засобів, а також факторів, які чинять на них вплив.

Суб'єкти фармацевтичного ринку — учасники ринку, що чинять активний вплив на його об'єкти й складаються з таких підсистем:

◆ **Управління та регулювання** — представлена органами нагляду за фармацевтичною діяльністю, контролю якості, ефективності й безпеки лікарських засобів на міжнародному, державному та регіональних рівнях.

◆ **Виробництва та розподілу** — представлена вітчизняними виробниками фармацевтичної продукції, зарубіжними компаніями, оптовими та роздрібними організаціями.

◆ **Фармацевтичної інформації** — представлена спеціалізованими інформаційно-аналітичними виданнями, агентствами, консалтинговими компаніями тощо.

◆ **Підготовки кадрів** — представлена підготовкою фахівців з напрямку «Фармація» (провізори, фармацевти), фахівців з виробництва лікарських засобів, менеджерів та маркетингологів, орієнтованих на фармацевтичну галузь.

- ◆ *Професійні громадські організації.*
- ◆ *Споживання* — представлена різними типами покупців фармацевтичної продукції.

Споживачі фармацевтичної продукції — складна підсистема суб'єктів фармацевтичного ринку, що відрізняються за мотивами споживання фармацевтичних й парафармацевтичних товарів, мають різні ціннісні орієнтири в їх придбанні, відрізняються за призначенням і процесом споживання. Розрізняють такі типи споживачів:

◆ **Інституціональні споживачі** — фірми-виробники фармацевтичної продукції: державні та організації недержавної форми власності, що купують товар з метою подальшого використання. Існує три категорії споживачів, що відносяться до цього типу:

- виробники лікарських засобів, які в технологічному процесі використовують фармацевтичну продукцію, інших виробників;

- лікувально-профілактичні заклади;

- оптові та роздрібні аптечні заклади, фармацевтичні фірми.

◆ **Кінцеві споживачі** — пацієнт, члени його родини, що використовують товари фармацевтичного виробництва для особистого або сімейного споживання.

◆ **Проміжні споживачі** — медичні працівники, що призначають лікарський засіб з метою його використання в умовах стаціонару, клініки, санаторію, профілактику тощо або виписують рецепт на лікарський засіб, використати його під час амбулаторного лікування.

Об'єкти фармацевтичного ринку:

- фармацевтичні товари та послуги;
- парафармацевтичні товари;
- фармацевтична інформація;
- смаки та уподобання споживачів;
- платоспроможна потреба;
- якість продукції;
- технології;
- тощо.

Суб'єкти та об'єкти фармацевтичного ринку активно впливають один на одного і мають кількісні та якісні характеристики. Суб'єкт характеризують такі параметри, як кількість, організаційно-правова форма та форма власності, ступінь концентрації, положення на ринку тощо.

На фармацевтичному ринку України активно працюють вітчизняні виробники: АТ «Фармацевтична фабрика «Дарниця», АТ «Київмедпрепарат», АТ «Фармак», АТ «Борщагівський ФЗ», АТ Фармацевтична фабрика «Здоров'я», АТ «Галич-фарм» та ін. Проте останніми роками інтенсивно зростає обсяг імпортованих препаратів, частка яких на вітчизняному фармацевтичному ринку становить понад 70 % загального обсягу ринку.

Згідно з даними Держкомстату, в Україні станом на 01.05.2005 р. налічувалося понад 21 тис. аптек разом зі структурними підрозділами, з яких 31 % — державної та комунальної власності, 27 % — приватної, 42 % — колективної форми власності. Щодо оптових фармацевтичних організацій, то в Україні функціонують державні (ДАК «Ліки України»), комунальні (аптечні склади обласного підпорядкування), колективні (наприклад, Львівське АТ «Данфарм») і приватні (наприклад, Харківська приватна фірма «Мегаполіс») оптові фармацевтичні підприємства, а також фірми з частковою (СП ТзОВ «Геден Ріхтер — Укрфарм» у м.Києві) та стовідсотковою (київська «Протек-фарма») іноземними інвестиціями.

Посередницьку мережу фармацевтичного ринку представлено незалежними посередниками (оптові організації) та роздрібною аптечною мережею. Крім того, на

фармацевтичному ринку функціонують дистриб'ютори. Сектор оптової торгівлі лікарськими засобами пережив бурхливе зростання та вступив до стадії зрілості, що характеризується вилученням з ринку дрібних оптових торговців, зміцнення позицій національних та регіональних лідерів.

Після 2005 р. основну увагу на фармацевтичному ринку спрямовано на роздрібну мережу аптекних закладів. Вона розширюється за рахунок дрібно-роздрібної торгівлі лікарськими засобами та товарами медичного призначення — аптечні кіоски та аптечні пункти. В Україні посилилася тенденція до формування фірмових аптекних мереж, що пов'язано зі стратегією оптовиків на активне просування свого асортименту, збільшення можливостей контролю за цим процесом.

Асортимент фармацевтичного ринку України. Характерною особливістю сучасного українського фармацевтичного ринку є ввезення значної кількості медикаментів імпортного виробництва без певної системи врахування можливості забезпечення потреб населення та лікувально-профілактичних закладів. В Україні зареєстровано близько 5000 лікарських препаратів, у тому числі 1150 вітчизняного виробництва. Насичення ринку відбувається переважно не новими оригінальними препаратами, а вже відомими засобами, які приховані за різними фірмовими назвами і нерідко же виготовляються вітчизняною фармацевтичною промисловістю. Мають місце випадки, коли фактично один і той самий препарат реєструється і постачається під різними торговельними назвами. Наприклад, є 32 синоніми аспірину, 20 — анальгину, 38 — парацетамолу.

Статистичні дані засвідчують, що Україна може забезпечити себе власними медикаментами без сторонньої допомоги лише на 28 %. Решта (72 %) належить іноземним фірмам.

Більше половини зареєстрованих на ринку України імпортних препаратів, становлять «ядерну групу», до якої входять препарати п'яти фармако-терапевтичних груп із 30 затверджених Фармакологічним комітетом МОЗ України. Це засоби для лікування інфекційних, серцево-судинних, шлунково-кишкових захворювань, анальгетики, жарознижувальчі, нестероїдні протизапальні засоби, гормональні препарати, контрацептиви.

Разом з цим в Україні зареєстровано незначну кількість препаратів окремих фармацевтичних груп: групи імуностимуляторів, сорбентів, препарати для профілактики і лікування променевої хвороби, для лікування педикульозу, для лікування діареї.

Отже, незважаючи на великий асортимент фармацевтичних засобів на ринку України, населення недостатньо забезпечене важливими препаратами різних лікарських форм, величезна кількість з яких імпортного виробництва і не викликає довіри щодо безпечного вживання. Лікарські засоби, особливо вітчизняні, надзвичайно дорогі, і більшість людей не в змозі придбати їх для лікування тих чи інших захворювань або ж підтримання здоров'я на певному рівні.

Недостатній рівень забезпечення населення України якісними ліками за доступними цінами ставить проблему розвитку національної фармацевтичної індустрії в ряд найважливіших державних проблем.

Сегментація фармацевтичного ринку

Кожний сегмент фармацевтичного ринку повинен відповідати таким параметрам:

1. Потреби сегмента повинні бути відносно постійними (потреби сегмента можуть помінятися при введенні на ринок інноваційного лікарського препарату або при радикальній зміні політики в сфері охорони здоров'я).