

## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **18.10.2021** | **м. Київ** | **N 2243** |

**Зареєстровано в Міністерстві юстиції України**
**20 грудня 2021 р. за N 1632/37254**

## Про затвердження Порядку ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я

Із змінами і доповненнями, внесеними
 наказами Міністерства охорони здоров'я України
 від 3 лютого 2022 року N 218,
від 3 травня 2022 року N 727
*(який діє* протягом періоду дії воєнного стану в Україні та
 тридцяти днів після припинення або скасування такого стану,
 враховуючи зміни, внесені наказом Міністерства
 охорони здоров'я України від 9 травня 2022 року N 772),
від 27 грудня 2022 року N 2360
*(враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства
 охорони здоров'я України від 30 грудня 2022 року N 2388),
 від 26 лютого 2024 року N 330
*(враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства
 охорони здоров'я України від 21 березня 2024 року N 488),
від 22 квітня 2025 року N 697
*(враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства
 охорони здоров'я України від 30 квітня 2025 року N 754)

|  |
| --- |
| (Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2022 року N 388 на період дії воєнного стану на території України передбачено окремі особливості застосування Порядку, затвердженого цим наказом) |

Відповідно до статті 11 Закону України "Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення", підпункту 3 пункту 20 та пункту 21 Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року N 411, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року N 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року N 90),

**НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити Порядок ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я, що додається.

2. Установити, що на період дії воєнного стану на території України у разі відсутності технічної можливості здійснення електронної взаємодії з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, реєстрація суб'єктів господарювання в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я згідно з Порядком ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я, затвердженим цим наказом, не здійснюється.

(наказ доповнено новим пунктом 2 згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 03.05.2022 р. N 727,
*який діє* протягом періоду дії воєнного стану в Україні та
 тридцяти днів після припинення або скасування такого стану,
 враховуючи зміни, внесені наказом Міністерства
 охорони здоров'я України від 09.05.2022 р. N 772,
у зв'язку з цим пункти 2 - 4 вважати відповідно пунктами 3 - 5)

3. Директорату з розвитку цифрових трансформацій в охороні здоров'я (Куфтеріна Н. С.) забезпечити подання цього наказу в установленому порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

4. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

5. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

|  |  |
| --- | --- |
| **Міністр** | **Віктор ЛЯШКО** |
| **ПОГОДЖЕНО:** |   |
| **Голова Державної служби****спеціального зв'язку та захисту****інформації України** | **Юрій ЩИГОЛЬ** |
| **Голова Державної регуляторної****служби України** | **Олексій КУЧЕР** |
| **Заступник Міністра****цифрової трансформації України** | **Олександр БОРНЯКОВ** |
| **Тимчасово виконуючий обов'язки****Голови Національної служби****здоров'я України** | **Дмитро САМОФАЛОВ** |
| **Уповноважений Верховної Ради****України з прав людини** | **Людмила ДЕНІСОВА** |

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
18 жовтня 2021 року N 2243

### ПОРЯДОКведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я

|  |
| --- |
| (Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2022 року N 388 на період дії воєнного стану на території України передбачено окремі особливості застосування цього Порядку) |

1. Цей Порядок визначає особливості ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я (далі - Реєстр) в електронній системі охорони здоров'я (далі - система), порядок його формування, перелік відомостей, що вносяться до Реєстру, та права доступу до них.

2. Дія цього Порядку поширюється на заклади охорони здоров'я (у тому числі заклади, які отримали ліцензію на провадження діяльності з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами) та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі - суб'єкти господарювання) та інших осіб, які зареєстровані в електронній системі охорони здоров'я і мають права доступу відповідно до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року N 411.

3. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

керівник суб'єкта господарювання - особа, що виконує функції керівника закладу охорони здоров'я, та фізична особа - підприємець;

медичне обладнання - група виробів, що відноситься до медичних виробів, введених в обіг та/або експлуатацію в Україні, що відносяться до основних засобів, та використовуються як окремо, так і в поєднанні між собою для надання послуг з медичного обслуговування населення, у тому числі під час діагностичних, терапевтичних та хірургічних процедур.

(пункт 3 у редакції наказу Міністерства
 охорони здоров'я України від 22.04.2025 р. N 697,
*враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства
 охорони здоров'я України від 30.04.2025 р. N 754)

4. Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законі України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", Законі України "Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення", Законі України "Про інформацію", Законі України "Про захист персональних даних", Законі України "Про електронні документи та електронний документообіг", Законі України "Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги", Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року N 411, Порядку організації електронної інформаційної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 року N 357.

(пункт 4 із змінами, внесеними згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 26.02.2024 р. N 330,
*враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства
 охорони здоров'я України від 21.03.2024 р. N 488)

5. Обробка персональних даних в Реєстрі здійснюється в цілях забезпечення використання функціональних можливостей системи суб'єктами господарювання, у тому числі з метою забезпечення реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення та з дотриманням вимог Закону України "Про захист персональних даних". Персональні дані у реєстрах можуть оброблятися у цілях охорони здоров'я, встановлення медичного діагнозу, забезпечення лікування або надання медичних послуг, функціонування електронної системи охорони здоров'я. Система забезпечує фіксацію та збереження інформації про усі операції, пов'язані з обробкою персональних даних і доступом до них.

6. Реєстр ведеться в центральній базі даних системи та формується з відомостей про суб'єктів господарювання, що внесені до Реєстру відповідно до цього Порядку.

Захист інформації в Реєстрі здійснюється відповідно до Закону України "Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах".

(абзац другий пункту 6 із змінами, внесеними згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 03.02.2022 р. N 218)

7. Інформація до Реєстру вноситься українською мовою, за винятком даних, що потребують використання літер латинської абетки та спеціальних символів (адреса електронної пошти, тощо).

8. Для реєстрації суб'єкта господарювання в Реєстрі його керівник створює запит на реєстрацію з внесенням всіх відомостей відповідно до абзаців другого - чотирнадцятого підпункту 1 пункту 9 цього Порядку, актуальних на дату створення запиту, та накладає кваліфікований електронний підпис або удосконалений електронний підпис, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису відповідно до вимог Законів України "Про електронні документи та електронний документообіг" та "Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги", через електронний кабінет керівника суб'єкта господарювання, який функціонує в електронних медичних інформаційних системах.

(абзац перший пункту 8 із змінами, внесеними згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 26.02.2024 р. N 330,
*враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства
 охорони здоров'я України від 21.03.2024 р. N 488)

У разі наявності запису в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань (далі - ЄДР) про державну реєстрацію юридичної особи або фізичної особи - підприємця та відсутності запису про припинення юридичної особи або державну реєстрацію припинення підприємницької діяльності фізичної особи - підприємця, що автоматично перевіряється системою при внесенні запиту на реєстрацію шляхом здійснення електронної взаємодії з ЄДР, суб'єкт господарювання реєструється в Реєстрі, а запис про суб'єкта господарювання в Реєстрі автоматично доповнюється відомостями, зазначеними в підпункті 2 пункту 9 цього Порядку.

9. Відомості, які містяться в Реєстрі про суб'єкт господарювання:

1) відомості, які вносяться до Реєстру керівником суб'єкта господарювання:

ідентифікаційний код юридичної особи згідно ЄДР (код ЄДРПОУ) чи реєстраційний номер облікової картки платника податків (у разі наявності) або серія та номер паспорту (ID-карти) (для фізичних осіб, які через релігійні переконання відмовились від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку у паспорті) фізичної особи - підприємця;

посилання на запис про його керівника у Реєстрі медичних працівників (який зокрема містить прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), найменування посади, контакті дані керівника);

контактний номер телефону;

адреса електронної пошти;

адреса вебсайту (за наявності);

відомості про ліцензії, чинні на момент реєстрації суб'єкта господарювання в Реєстрі, а також ліцензії, видані або дія яких відновлена після такої реєстрації (номер ліцензії (за наявності), вид господарської діяльності, на яку видана ліцензія, дата видачі, зупинення або анулювання, орган ліцензування, номер наказу про видачу ліцензії);

відомості про акредитацію - акредитаційна категорія, строк дії акредитаційного сертифікату, номер та дата наказу, яким затверджено рішення акредитаційної комісії;

інші документи, наявність яких передбачена законодавством, що регулює діяльність цього суб'єкта господарювання;

типи запису про суб'єктів господарювання в Реєстрі:

"заклад з надання первинної медичної допомоги" ("PRIMARY\_CARE");

"аптека" ("PHARMACY");

"заклад з надання вторинної, третинної, паліативної медичної допомоги та реабілітаційної допомоги" ("OUTPATIENT");

"заклад з надання екстреної медичної допомоги" ("EMERGENCY");

відомості про місця надання медичних послуг або відокремлені підрозділи аптечних закладів (назва, адреса, належність до гірського регіону, контактний номер телефону, адреса електронної пошти, ознака наявності/відсутності чинної ліцензії на провадження діяльності, статус запису про місце надання медичних послуг в системі ("активний" або "неактивний"), години роботи);

відомості про медичні послуги (унікальний ідентифікатор зареєстрованого місця надання медичних послуг в системі, що присвоюється автоматично системою, лікарська спеціальність, умови надання (стаціонарно, амбулаторно), графік доступності, статус запису про медичну послугу в системі ("активний" або "неактивний");

2) відомості, які отримуються та вносяться до Реєстру за результатами взаємодії з ЄДР відповідно до Порядку надання відомостей з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, затвердженого наказом Міністерства юстиції України від 10 червня 2016 року N 1657/5, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 червня 2016 року за N 839/28969, зокрема: найменування юридичної особи, у тому числі скорочене (за наявності) або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця; код(и) виду економічної діяльності; місцезнаходження юридичної особи або фізичної особи - підприємця; організаційно-правова форма господарювання (для юридичних осіб);

3) відомості, які вносяться автоматично або уповноваженими особами НСЗУ про суб'єкта господарювання:

статус запису про суб'єкта господарювання в Реєстрі:

"діючий" ("active");

"призупинений" ("suspended");

"закритий" ("сlosed");

"реорганізований" ("reorganized");

відомості про юридичних осіб, правонаступником яких є суб'єкт господарювання, згідно з даними ЄДР;

4) відомості про наявне медичне обладнання, яке включене до Переліку медичного обладнання, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 квітня 2025 року N 697, які вносяться до Реєстру керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою особою суб'єкта господарювання (далі - Перелік):

назва та код типу вказуються відповідно до Переліку;

відомості про місце надання медичних послуг, де знаходиться медичне обладнання (за необхідності);

виробник (за наявності);

дата виробництва (за наявності);

номер моделі (за наявності);

серійний номер (за наявності);

інвентарний номер (за наявності);

опис (за необхідності);

номер закупівлі (за наявності);

строк експлуатації (за наявності);

посилання на запис про медичне обладнання, частиною якого є медичне обладнання, що реєструється (за необхідності);

додаткові властивості (за необхідності);

статус запису про медичне обладнання - "активний" ("active"), "неактивний" ("inactive"), "внесено помилково" ("entered in error");

статус доступності медичного обладнання для використання при наданні медичної допомоги - "доступний" ("available"), "відсутній" ("lost"), "пошкоджений" ("damaged"), "не підлягає відновленню" ("destroyed");

посилання на запис у Реєстрі медичних працівників про керівника або уповноважену особу суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я, яким було внесено відомості про медичне обладнання.

(пункт 9 доповнено підпунктом 4 згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 22.04.2025 р. N 697,
*враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства
 охорони здоров'я України від 30.04.2025 р. N 754)

10. Керівник суб'єкта господарювання має право вносити зміни до відомостей, зазначених в підпункті 1 та підпункті 4 пункту 9 цього Порядку, крім випадків, зазначених у пункті 15 цього Порядку.

(абзац перший пункту 10 у редакції наказу
 Міністерства охорони здоров'я України від 22.04.2025 р. N 697,
*враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства
 охорони здоров'я України від 30.04.2025 р. N 754)

Уповноважена особа суб'єкта господарювання має право вносити зміни до відомостей, зазначених в підпункті 4 пункту 9 цього Порядку.

(пункт 10 доповнено новим абзацом другим згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 22.04.2025 р. N 697,
*враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства
 охорони здоров'я України від 30.04.2025 р. N 754,
у зв'язку з цим абзаци другий - третій
 вважати абзацами третім - четвертим)

Переглядати відомості, зазначені в пункті 9 цього Порядку, через електронні кабінети мають право керівник суб'єкта господарювання та визначені керівником суб'єкта господарювання особи, зареєстровані з відповідними правами доступу в системі.

(абзац третій пункту 10 у редакції наказу
 Міністерства охорони здоров'я України від 22.04.2025 р. N 697,
*враховуючи зміни, внесені н*аказом Міністерства
 охорони здоров'я України від 30.04.2025 р. N 754)

Внесення відомостей іншими користувачами та доступ до них в Реєстрі здійснюється згідно з Порядком функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року N 411.

11. Реєстр одночасно може містити декілька записів про одного й того ж суб'єкта господарювання (з одним і тим же кодом ЄДРПОУ) із різними типами та статусами запису, зазначеними в підпункті 1 пункту 9 цього Порядку.

12. При реєстрації в Реєстрі суб'єкта господарювання з типом запису "аптека" до Реєстру вносяться відомості щодо чинної ліцензії на провадження діяльності з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

При реєстрації в Реєстрі суб'єктів господарювання з типами запису: "заклад з надання первинної медичної допомоги", "заклад з надання вторинної, третинної, паліативної медичної допомоги та реабілітаційної допомоги" або "заклад з надання екстреної медичної допомоги" до Реєстру вносяться відомості щодо чинної ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики.

13. Нові відомості чи зміни до внесених раніше відомостей щодо суб'єкта господарювання вносяться до Реєстру, у тому числі шляхом електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів.

14. З метою забезпечення точності та достовірності інформації у Реєстрі НСЗУ проводить верифікацію даних Реєстру відповідно до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року N 411.

15. Статус запису про суб'єкта господарювання в Реєстрі, передбачений підпунктом 3 пункту 9 цього Порядку, встановлюється автоматично або шляхом зміни відомостей в Реєстрі уповноваженими посадовими особами НСЗУ в такому порядку:

1) присвоєння запису про суб'єкта господарювання в Реєстрі статусу "призупинений" забороняє здійснювати будь-які дії окрім перегляду даних в системі користувачами, що належать до відповідного суб'єкта господарювання (з урахуванням прав доступу) та внесення змін до відомостей про суб'єкт господарювання в Реєстрі та до відомостей Реєстру медичних працівників щодо керівника суб'єкта господарювання, та встановлюється:

при реєстрації запису про суб'єкт господарювання в Реєстрі;

при оновленні відомостей про суб'єкта господарювання в Реєстрі керівником суб'єкта господарювання або у порядку, зазначеному в пункті 13 цього Порядку;

уповноваженими посадовими особами НСЗУ за результатами здійснення верифікації відомостей суб'єкта господарювання;

2) присвоєння статусу "діючий" запису про суб'єкта господарювання в Реєстрі здійснюється лише уповноваженими посадовими особами НСЗУ за результатами здійснення верифікації відомостей суб'єкта господарювання та дозволяє використовувати функціональні можливості системи відповідно до цього Порядку;

3) присвоєння статусу "реорганізований" запису про суб'єкта господарювання, який є юридичною особою, що припинилася, в Реєстрі здійснюється лише уповноваженими посадовими особами НСЗУ за наявністю відповідних відомостей про такий суб'єкт господарювання та його правонаступників в ЄДР, за офіційним запитом від суб'єкта господарювання, який є правонаступником, до НСЗУ за підписом керівника цього суб'єкта господарювання;

Присвоєння статусу "реорганізований" забороняє здійснювати будь-які дії окрім перегляду даних в системі користувачами, що належать до відповідного суб'єкта господарювання (з урахуванням прав доступу);

(пункт 15 доповнено новим абзацом восьмим згідно з
наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2022 р. N 2360,
*враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства
 охорони здоров'я України від 30.12.2022 р. N 2388,
у зв'язку з цим абзаци восьмий - одинадцятий
 вважати відповідно абзацами дев'ятим - дванадцятим)

4) присвоєння статусу "закритий" запису про суб'єкта господарювання в Реєстрі здійснюється лише уповноваженими посадовими особами НСЗУ:

за результатами здійснення верифікації відомостей суб'єкта господарювання;

за офіційним запитом від суб'єкта господарювання за підписом керівника суб'єкта господарювання.

Присвоєння статусу "закритий" забороняє здійснювати користувачам будь-які дії, пов'язані з переглядом, зміною чи використанням запису про суб'єкт господарювання, окрім перегляду відомостей керівником суб'єкта господарювання та уповноваженими посадовими особами НСЗУ.

16. Керівник суб'єкта господарювання, зареєстрованого в Реєстрі, у разі зміни відомостей про такого суб'єкта, зазначених в підпункті 1 пункту 9 цього Порядку, забезпечує внесення відповідних змін до Реєстру протягом трьох робочих днів з дня їх настання.

Керівник суб'єкта господарювання, зареєстрованого в Реєстрі, у разі зміни відомостей про такого суб'єкта, зазначених в підпунктах 1 та 4 пункту 9 цього Порядку, забезпечує внесення відповідних змін до Реєстру протягом 3 робочих днів з дня їх настання.

(пункт 16 доповнено абзацом другим згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 22.04.2025 р. N 697,
*враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства
 охорони здоров'я України від 30.04.2025 р. N 754)

|  |  |
| --- | --- |
| **В. о. генерального директора****Директорату з розвитку цифрових****трансформацій в охороні здоров'я** | **Наталія КУФТЕРІНА** |