

Тема 4.

Методика бізнес - планування в сфері охорони здоров'я та фармацевтичному бізнесі: аналіз стану галузі, юридичний план.

1. Бізнес – планування в сфері охорони здоров'я: аналіз стану галузі.
2. Юридичний план: правове забезпечення діяльності медичного закладу.

1. Бізнес – планування в сфері охорони здоров'я: аналіз стану галузі.

Необхідно вивчити ринок та визначити: що сьогодні затребуване на ринку медичних послуг, хто ваші основні конкуренти і в чому ваші переваги в порівнянні з ними, хто ваші потенційні споживачі.

Необхідно обов'язково приділити достатньо уваги цьому аналізу, який допоможе сформувати **унікальну пропозицію** саме від вас.

Характеристика медичного ринку / медичної послуги.

Для цього необхідно надати відповіді на такі основні питання:

1. До якого сегменту медичного ринку відноситься ваша медична послуга?
2. Які медичні послуги в обраному сегменті медичного ринку найбільш затребувані на сьогодні? Якою була динаміка споживання медичних послуг за останні роки?
3. Скільки нових медичних закладів виникло в обраному сегменті за останні роки?
4. Які нові медичні послуги вийшли на ринок в обраному сегменті за останні роки?
5. Чи існують інші медичні послуги, які спроможні задовольнити аналогічні потреби споживачів (пацієнтів), та чи загрожують вашій медичній послугі замітники?
6. Чи можливе взагалі зникнення самої потреби, яку задовольняє ваш заклад своїми медичними послугами?

Можна провести аналіз стратегій та технологій лікування - типових, ексклюзивних та нетрадиційних, що використовують основні національні та зарубіжні конкуренти як державного, так і приватного сегментів медичного ринку. При цьому слід наголосити на аналізі як існуючих на сьогоднішній момент, так і на аналізі перспективних стратегій та технологій лікування, як основи для забезпечення лікувального процесу медичного закладу.

Можна зосередитися на аналізі якості, рівня і доступності медичних послуг - набір медичних послуг, їх кількість, додаткові, бажані і обов'язкові медичні послуги, можливості вдосконалення і оновлення медичних послуг, їх новизна, практичний і медичний ефект і ін.

Характеристика конкурентів.

Для цього необхідно надати відповіді на такі основні питання:

1. Хто ваші основні конкуренти? Які аналогічні послуги пропонуються на ринку конкурентами? Що можуть запропонувати ваші конкуренти?
2. Які слабкі та сильні сторони ваших конкурентів?
3. Яка політика цін ваших конкурентів?
4. На які переваги вказують ваші конкуренти при рекламуванні своїх медичних послуг?
5. Які види та засоби реклами використовують ваші конкуренти?
6. Як організовано обслуговування споживачів (пацієнтів) та який рівень сервісу пропонують ваші конкуренти?
7. Які гарантії якості пропонують споживачам (пацієнтам) ваші конкуренти?
8. Що можете ви запропонувати те, чого не пропонують ваші конкуренти?

Можна провести аналіз стратегічних показників діяльності основних конкурентів – їх частка ринку, їх рейтинги, показники пізнаваності, динаміка основних фінансово-господарських показників, відгуки споживачів, інвестиції, кількість медичних послуг, їх якість і ефективність, оснащеність новітньою технікою, професійний рівень фахівців та їх авторитет тощо, як основи для забезпечення конкурентної переваги та потенційних загроз вашого медичного закладу.

Характеристика споживачів – цільової аудиторії.

Необхідно визначити цільову аудиторію. Чим точніше зможете визначити *потенційного клієнта*, тим краще зможете відповідати його очікуванням. Складений портрет клієнта допоможе зрозуміти чи правильно вибрано розташування для медичного закладу, визначено список медичних послуг, встановлено ціни та інші важливі параметри.

Для визначення портрета клієнта необхідно описати на кого розраховані ваші медичні послуги:

- Вік клієнтів (пацієнтів) - чи будете працювати з дітьми, або тільки з дорослими?
- Який рівень достатку у потенційного клієнта, тобто його платоспроможність?
- Яка концентрація клієнтів та структура їх захворюваності?

Можна провести аналіз цільової аудиторії за такими параметрами – задоволеність споживачів, їх смаки та переваги, побажання, думки споживачів щодо якості медичного обслуговування тощо, як основи для визначення конкурентної стратегії вашого медичного закладу.

Для нового медичного закладу дуже важливо залучити тих, хто живе, працює по сусідству, або просто часто буває в районі у справах.

Можна скласти портрет клієнта за демографічними даними району:

- Хто проживає в обраному районі, працює або регулярно відвідує його?
- В який час жителям даного району було б зручно приходити?

Аналіз цільової аудиторії може допомогти прийняти правильне рішення.

Наприклад, якщо в обраному районі зосереджені офіси, то їх співробітники в своїй більшості середнього віку, відносяться до середнього та вище класу, і напевно їм буде зручно відвідувати медичний заклад поблизу, в ранковий або вечірній час. Тому, в даному місці логічно відкривати медичний заклад для дорослої аудиторії, середнього цінового сегмента з базовим набором послуг, і враховувати, що основне його завантаження буде в ранковий і вечірній часи.

Наприклад, в сучасному спальному районі з новими будинками, в яких зазвичай проживає безліч молодих сімей, доречно відкрити медичний заклад сімейного типу, з послугами для дорослих і дітей, середньої цінової категорії і вище. Напевно, батькам, які живуть по сусідству, буде зручно не тільки самим відвідувати медичний заклад, але і приводити діток, без далеких поїздок по місту.

В будь-якому випадку, перед тим, як орендувати / купувати приміщення для майбутнього медичного закладу потрібно отримати чіткі відповіді на питання: чи потрібно клієнту в певному районі щось принципово нове, чи цікавить взагалі людей в даному районі новий сервіс медичних послуг.

На підставі отриманої інформації можна скласти **портрет клієнта**.

Виявлення споживачів (пацієнтів), на яких розраховується медична послуга закладу, є дуже важливим питанням. Для цього необхідно, насамперед, визначити той сегмент ринку, котрий для закладу охорони здоров'я буде головним.

Треба знайти відповідь на головне питання: хто, чому, скільки і коли саме буде готовий споживати вашу медичну послугу завтра, післязавтра і взагалі протягом найближчих років.

Після того, як вивчено ринок, конкуренти та складено портрет клієнта, на підставі цих даних, потрібно визначитися із концепцією - з **типом медичного закладу та портфелем (списком) медичних послуг.**

Наприклад, за типом можна виділити клініки та кабінети - різниця в масштабах.

Наприклад, приватна стоматологічна клініка має на увазі наявність повного комплексу послуг з лікування зубів, таких як: діагностика, терапевтична стоматологія, ортопедична стоматологія, хірургія, імплантація, видалення зубів, лікування невралгічних болів, протезування зубів, пародонтологія, прості послуги з гігієни порожнини рота і т.д. Приватний стоматологічний кабінет пропонує досить невеликий список з найпопулярніших послуг на ринку. Приблизно список послуг може виглядати так: лікування зубів, відбілювання, гігієнічні процедури, установка брекетів, пломбування, видалення зубів і т.д.

Вибір типу медичного закладу та списку медичних послуг залежить від бюджету і знань в даній області. Якщо засновник зовсім новачок в цій темі, то фахівці радять починати з відкриття саме кабінету. При успішному відкритті кабінету в майбутньому можливе масштабування його в клініку.

Важливими чинниками успішності медичного закладу, як бізнесу, є: правильний вибір місця розташування з урахуванням транспортної доступності, наявності платоспроможного попиту і рівня конкуренції; рівень технічної оснащеності; кваліфікація персоналу.

Найпоширенішими методами та інструментами аналізу зовнішнього та внутрішнього середовища закладу є такі технології:

- ситуаційний аналіз типу SWOT / матриця SWOT аналізу (аналіз сильних та слабких сторін, можливостей та загроз) та PEST (інструмент аналізу політичних, економічних, соціальних та технологічних чинників, що впливають на діяльність закладу)
- методи аналізу стратегічної позиції закладу та конкурентного аналізу (визначення конкурентних сил, розробка конкурентної позиції на ринку); матриця БКГ (BCG) - аналіз темпів росту і частки ринку; матриця GE / McKinsey - аналіз порівняльної привабливості ринку та конкурентоспроможності бізнесу
- аналіз сегментів ринку; матриця Shell - аналіз привабливості та ресурсомісткості галузі в залежності від конкурентоспроможності; матриця ADL - аналіз життєвого циклу галузі та відносного положення на ринку
- модель ділового аналізу PIMS (аналіз факторів, які впливають на прибуток закладу за трьома основними групами: привабливість ринку, конкурентна позиція на ринку; виробнича структура); матриця МКК (MCC) - аналіз відповідності бізнесу місії організації та її ключовим компетенціям; матриця Ансофа - аналіз стратегії по відношенню до ринків та продуктів

Найбільш відомими методами аналізу є методи матричного аналізу або матричні методи. Матриці для аналізу звичайно є двовимірними або тривимірними таблицями, де по осях відкладаються прикордонні значення розглянутих факторів. Квадранти утворюються перетинанням прикордонних значень обох чинників. Попадання бізнес-одиниць у той чи інший квадрант означає застосовність до них типових стратегічних рекомендацій.

2. Юридичний план: правове забезпечення діяльності медичного закладу.

Цивільний кодекс України визначає, що особа здійснює своє право на підприємницьку діяльність за умови її державної реєстрації в порядку, встановленому законом.

Починати медичний бізнес потрібно з реєстрації форми підприємницької діяльності.

Порядок державної реєстрації закріплено в Законі України «Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань».

Якщо планується ведення малого бізнесу (в разі, якщо засновник медичного закладу сам планує працювати), досить відкрити **індивідуального підприємця – фізичну особу підприємця (ФОП).**

Якщо планується ведення великого бізнесу (в разі якщо засновник медичного закладу планує наймати велику кількість співробітників), або надавати багато ліцензованих послуг, то необхідно зареєструвати **фірму – юридичну особу.**

Юридична особа.

Підприємства (крім бюджетних установ) можуть належати до таких категорій підприємств:

1. Мікропідприємства - підприємства, показники яких на дату складання річної фінансової звітності за рік відповідають щонайменше двом із таких критеріїв:

- балансова вартість активів - до 350 тисяч євро включно;
- чистий дохід від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) - до 700 тисяч євро включно;
- середня кількість працівників - до 10 осіб включно.

2. Малі підприємства, які не відповідають критеріям для мікропідприємств та показники яких на дату складання річної фінансової звітності за рік відповідають щонайменше двом із таких критеріїв:

- балансова вартість активів - до 4 мільйонів євро включно;
- чистий дохід від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) - до 8 мільйонів євро включно;
- середня кількість працівників - до 50 осіб включно.

3. Середні підприємства, які не відповідають критеріям для малих підприємств та показники яких на дату складання річної фінансової звітності за рік відповідають щонайменше двом із таких критеріїв:

- балансова вартість активів - до 20 мільйонів євро включно;
- чистий дохід від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) - до 40 мільйонів євро включно;
- середня кількість працівників - до 250 осіб включно.

4. Великі підприємства, які не відповідають критеріям для середніх підприємств та показники яких на дату складання річної фінансової звітності за рік відповідають щонайменше двом із таких критеріїв:

- балансова вартість активів - понад 20 мільйонів євро;
- чистий дохід від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) - понад 40 мільйонів євро;
- середня кількість працівників - понад 250 осіб.

Реєстрація медичного закладу - юридичної особи та фізичної особи підприємця - перший крок на шляху до відкриття власної медичної практики.

Реєстрація здійснюється шляхом подання заяви про державну реєстрацію державному реєстраторові.

У заяві про реєстрацію необхідно вказати коди видів економічної діяльності (КВЕД).

КВЕД - це класифікатор, який структурує види діяльності та ведення бізнесу. Визначення конкретного коду для закладу впливає на різні чинники, в тому числі й на спосіб оподаткування закладу.

Необхідно визначитися якому коду КВЕД відповідає діяльність медичного закладу.

Юридичні особи та фізичні особи (ФОП) реєструються за КВЕД 86.1 - 86.9

«Охорона здоров'я та надання соціальної допомоги».

Для медичної практики використовують такі КВЕД:

- 86.21 «Загальна медична практика»: медичне консультування та лікування у сфері загальної медицини, які надають лікарі загального профілю.

- 86.22 «Спеціалізована медична практика»: медичне консультування та лікування у сфері спеціальної медицини лікарями-спеціалістами та хірургами.

Цей клас також включає: центри планування сім'ї, які надають медичні послуги, такі як стерилізація та переривання вагітності, без послуг стаціонару.

- 86.23 «Стоматологічна практика»: стоматологічні послуги загального та спеціального характеру, наприклад, зуболікарська практика, ендодонтика та педіатрія, патологія ротової порожнини, а також послуги ортодонта.

Цей клас також включає операційну стоматологічну діяльність, але не застосовується у випадку виробництва штучних зубів та протезів зуболікарськими лабораторіями без їх встановлення.

- 86.90 «Інша діяльність у сфері охорони здоров'я»: діяльність з охорони здоров'я людини, що здійснюється медсестрами, акушерками, фізіотерапевтами або іншим парамедичним персоналом у сфері оптиметрії, гідротерапії, лікувального масажу, трудотерапії, логопедії, хіроподії, гомеопатії, мануальної терапії, голковколювання тощо.

Зазначена діяльність може здійснюватися в клініках, які діють при фірмах, школах, будинках для осіб похилого віку та інших організаціях, що не є лікарнями, але мають власні консультаційні центри з місцями прийому пацієнтів.

Цей клас також включає:

- діяльність психоаналітиків, психологів і психотерапевтів;
- діяльність допоміжного стоматологічного персоналу, такого як терапевти, сестри зі стоматологічної практики та стоматологи-гігієністи, що можуть працювати самостійно, але під регулярним наглядом стоматолога;
- діяльність медичних лабораторій, таких як рентгенівські лабораторії та інші діагностичні центри, які використовують подібну апаратуру, лабораторії аналізу крові, діяльність банків крові, сперми, органів для трансплантації.

Законодавство України не встановлює обмеження щодо кількості КВЕД, однак той вид економічної діяльності, який буде вказано в заяві першим, вважатиметься основним.

Фізична особа - підприємець.

Обрання системи оподаткування.

Під час державної реєстрації ФОП приймає рішення про обрання системи оподаткування.

Можуть бути два варіанти:

1. Загальна система оподаткування, відповідно до неї всі податки сплачуються окремо.

Після реєстрації підприємницької діяльності ФОП має впродовж десяти календарних днів обрати варіант роботи на спрощеній системі. Якщо ФОП цього не зробить, то автоматично вважатиметься ФОП на загальній системі оподаткування та має працювати згідно з цими правилами.

Юридична особа також може обрати спрощену систему оподаткування.

Загальна система оподаткування — це умови для ведення діяльності фізичних та юридичних осіб, яким за певних причин не підходить спрощений варіант. Вони сплачують податок на доходи фізичних осіб (ПДФО), податок на додану вартість (ПДВ), єдиний соціальний внесок (ЄСВ) і військовий збір.

Обмеження за обсягом виручки та кількістю працівників, а також обмеження за видами діяльності – відсутні.

Головною перевагою в цьому випадку є можливість розраховувати суму податків з прибутку. Це різниця доходів і дозволених витрат підприємця. Тобто, якщо ФОП має можливість підтвердити власні бізнес-витрати (наприклад, на закупівлю сировини, палива, запчастин тощо), то йому вигідніше бути саме на загальній системі оподаткування, адже оподаткуванню підлягатиме лише та сума, що залишається після покриття всіх витрат.

Також варто обирати загальну систему оподаткування, якщо підприємець прагне працювати без обмежень у обсязі виторгу.

2. Спрощена система оподаткування, за якою ФОП сплачує єдиний податок і веде спрощений облік та звітність. Ставка цього податку залежить від того, до якої групи платників податків буде відноситися ФОП.

Вони звільняються від обов'язку сплачувати ПДФО, ПДВ (крім ФОП III групи, який обрав ставку податку 3%), ЄСВ і військовий збір.

Також вони звільняються від сплати податку на майно (в частині земельного податку), крім земельного податку за земельні ділянки, що не використовуються платниками єдиного податку для провадження господарської діяльності.

І група платників єдиного податку характеризується наступними критеріями:

- Обсяг доходу – до 167 розмірів мінімальної зарплати, встановленої законом на 1 січня поточного року, не використовується праця найманих осіб.
- Надавати послуги можна лише населенню, тобто фізичним особам (роздрібна торгівля, побутові послуги населенню і т.п.).
- Ставка податку - не більше 10% розміру прожиткового мінімуму для працездатних осіб, встановленого законом на 1 січня поточного року. Наприклад, у 2023 році – не більше 268,40 грн. на місяць.

Мінімальна заробітна плата – це встановлений законом мінімальний розмір оплати праці за виконану працівником місячну (годинну) норму праці. Мінімальна заробітна плата встановлюється одночасно в місячному та погодинному розмірах. Це найнижча щомісячна і погодинна оплата праці, що роботодавці за законом мають права виплачувати своїм працівникам в Україні.

Наприклад, з квітня 2023 року мінімальна заробітна плата в Україні становить 6700 грн., у погодинному розмірі — це 40,46 грн. / год.

Прожитковий мінімум — це вартісна оцінка споживчого кошика, що містить мінімальні набори продуктів харчування, непродовольчих товарів та послуг, необхідних для збереження здоров'я людини і забезпечення її життєдіяльності.

Наприклад, з 1 січня 2023 року прожитковий мінімум на одну особу в розрахунку на місяць встановлений у розмірі 2 589 грн.

II група платників єдиного податку характеризується наступними критеріями:

- *Обсяг доходу* – до 834 розмірів мінімальної зарплати, встановленої на 01 січня поточного року, не використовується праця найманих осіб, або кількість осіб, які перебувають із ФОП у трудових відносинах, не перевищує одночасно 10 осіб.
- *Надавати послуги* можна лише платникам єдиного податку та / або населенню. Оскільки платниками єдиного податку I – III груп не можуть бути суб'єкти господарювання – нерезиденти, то для лікаря - ФОП, який є платником єдиного податку II групи, встановлено заборону надавати медичні послуги таким суб'єктам господарювання в Україні або через зовнішньоекономічну діяльність за кордоном. Водночас, ФОП – платник єдиного податку II групи має право отримувати послуги від нерезидентів – суб'єктів господарювання.
- *Ставка податку* встановлюється в межах до 20% від розміру мінімальної заробітної плати.

Основний недолік: податкове законодавство не дозволяє платникам податків II групи надавати послуги юридичній особі, яка не є платником єдиного податку, зокрема Національній системі здоров'я України (НСЗУ).

III група платників єдиного податку характеризується наступними критеріями:

- *Обсяг доходу* – до 1167 розмірів мінімальної зарплати, встановленої на 01 січня поточного року, не має обмежень за кількістю найманих осіб (працівників).
- *Надавати послуги* можна без обмежень.
- *Ставка податку* - можна застосовувати одну з двох ставок єдиного податку: 3% доходу – в разі сплати ПДВ (обов'язкова реєстрація платником ПДВ); 5% доходу – в разі включення ПДВ до складу єдиного податку (не підлягають обов'язковій реєстрації платником ПДВ).

Згідно з Податковим кодексом України *граничний обсяг доходу для платників єдиного податку першої – третьої груп* розраховується з урахуванням мінімальної заробітної плати, встановленої законом на 1 січня податкового (звітного) року.

Наприклад, у 2023 році розмір доходу для фізичних осіб – платників єдиного податку не повинен перевищувати такі суми для:

- першої групи платників єдиного податку – 1 118 900 грн.
- другої групи платників єдиного податку – 5 587 800 грн.
- третьої групи платників єдиного податку – 7 818 900 грн.

Якщо ФОП одержує дохід більше дозволеного максимуму - його автоматично переводять зі спрощеної системи на загальну систему оподаткування.

У ФОП – платників єдиного податку III групи, які мають намір сплачувати 3% доходу та ПДВ, та підприємців, що працюють на загальній системі оподаткування, виникає обов'язок реєструватися платниками ПДВ у випадку, якщо загальна сума від здійснення операцій з постачання товарів / послуг, які підлягають оподаткуванню згідно з Податкового кодексу України, в тому числі з використанням локальної або глобальної комп'ютерної мережі, нарахована (сплачена) такій особі впродовж останніх 12 календарних місяців, сукупно перевищує 1 млн. грн. (без урахування ПДВ).

До загального обсягу операцій з надання послуг для цілей реєстрації ФОП як платника ПДВ належать операції, що підлягають оподаткуванню за основною ставкою ПДВ 20% (за надання медичних послуг), за зниженими ставками 7% (за постачання лікарських засобів чи медичних виробів), 0% та які звільнені від оподаткування ПДВ.

Оскільки щойно зареєстрований ФОП, як правило, ще не має ліцензії з медичної практики і не може надавати медичні послуги, а тому не має доходу, то краще обрати загальну систему оподаткування або III групу спрощеної системи оподаткування на час очікування рішення МОЗ України щодо надання ліцензії.

Аптечний бізнес із позиції оподаткування найвигідніше реєструвати на приватного підприємця – платника єдиного податку II групи. Пояснюється це тим, що ставки єдиного податку для платників єдиного податку II групи встановлюються у відсотках до розміру мінімальної заробітної плати, установлені законом на 1 січня податкового (звітного) року. При цьому для II групи платників єдиного податку ставки встановлюють сільські, селищні та міські ради в межах до 20% розміру мінімальної заробітної плати. Такі особи не підлягають обов'язковій реєстрації платниками ПДВ. Відповідно, рибутковість аптечного бізнесу у такого ФОП зазвичай більш висока.

Але платникам податків II групи надавати послуги юридичній особі, яка не є платником єдиного податку, зокрема НСЗУ, не дозволяється. Тому, якщо аптечний заклад має на меті прийняти участь в урядовій програмі реімбурсації «Доступні ліки», то найвигідніше реєструвати аптечний бізнес на приватного підприємця – платника єдиного податку III групи.

Після державної реєстрації ФОП автоматично стає на облік у Державній податковій службі України.

Отримання ліцензії.

Отримання ліцензії на здійснення діяльності з медичної практики не випадково розглядаємо практично наприкінці. Особливість відкриття медичного закладу в тому, що перед отриманням ліцензії засновник зобов'язаний зробити все інше. Вже повинен бути сформований штат, обладнано приміщення, закінчено ремонт, встановлене обладнання, одержані сертифікати на препарати та обладнання, виконані всі вимоги СЕС, зареєстрована фірма і т.д.

Тобто, для початку реальної медичної практики медичний заклад – юридична особа та лікар - ФОП мають отримати ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Господарська діяльність з медичної практики - вид господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, який провадиться закладами охорони здоров'я та фізичними особами - підприємцями з метою надання медичної допомоги та медичного обслуговування на підставі ліцензії.

Для цього до МОЗ України подається пакет документів, який включає:

- заяву про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;
- відомості суб'єкта господарювання про стан матеріально-технічної бази;
- наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня;
- опис документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Необхідно зібрати потрібні документи, наприклад:

- свідоцтво про державну реєстрацію юридичної особи або фізичної особи – підприємця;

- висновок державної СЕС за місцем здійснення діяльності;
- довідка про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарської діяльності;
- документи, які підтверджують відповідність кваліфікації персоналу вимогам до здійснення медичної практики.

Після збору документів, необхідно завірити їх копії нотаріально і відправити в відділ ліцензування та метрології при Департаменті управління та контролю якості медичних послуг МОЗ України.

Можна самостійно займатися оформленням документів, а можна звернутися до спеціалізованої фірми. Щоб заощадити час, деякі практики рекомендують звернутися до фахівців, які можуть кваліфіковано та швидко підготувати необхідну документацію. Але, в цьому випадку, необхідні додаткові витрати.

Для того щоб отримати ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, необхідно відповідати ліцензійним вимогам, які викладено у Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 р. № 285.

Організаційні вимоги.

Медична практика ліцензіатом провадиться:

- за лікарськими спеціальностями та спеціальностями молодших спеціалістів з медичною освітою, перелік яких затверджений МОЗ України;
- за видами медичної допомоги (екстрена, первинна, спеціалізована, паліативна, медична реабілітація);
- за місцем (місцями) її провадження, яке (які) зазначені у заяві про отримання ліцензії та в документах, що додавалися до неї (з урахуванням внесених до них змін, поданих ліцензіатом органам ліцензування).

За місцем проживання (перебування) пацієнта може надаватися:

- первинна медична допомога;
- спеціалізована медична допомога, яка може надаватися в амбулаторних умовах;
- невідкладна та екстрена медична допомога;
- паліативна допомога, зокрема психологічна допомога;
- допомога у проходженні медичної реабілітації;
- виїзна (мобільна) консультативно-діагностична допомога.

У медичній практиці ліцензіат застосовує тільки ті методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації, лікарські засоби, медичні вироби, вироби медичного призначення та дезінфекційні засоби, що не заборонені до застосування МОЗ України.

Суб'єкт господарювання, який є закладом охорони здоров'я повинен мати затверджені в установленому законодавством порядку: статут закладу охорони здоров'я або положення про заклад охорони здоров'я (залежно від організаційно-правової форми); штатний розпис; положення про його структурні підрозділи (зокрема відокремлені); посадові інструкції працівників; правила внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я; клінічні маршрути пацієнта розроблені відповідно до клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), затверджених МОЗ України.

Найменування закладу охорони здоров'я повинно відповідати найменуванню у переліку закладів, затвердженому МОЗ України та/або іншим центральним органом виконавчої влади.

Суб'єкт господарювання щодо кожного місця провадження медичної практики повинен мати відповідний документ, який підтверджує право користування цим приміщенням (право власності, оренди або інше право користування). Приміщення повинні відповідати встановленим санітарним нормам.

Зміна функціонального призначення приміщень, перепланування, розширення площ, які використовуються у лікувально-діагностичному процесі, розширення переліку лікарських спеціальностей і спеціальностей молодших спеціалістів з медичною освітою мають бути підтверджені актом санітарно-епідеміологічного обстеження об'єкта, виданим уповноваженим на це органом (установою), у частині, в якій відбулися зазначені зміни.

Кадрові вимоги.

Медичну допомогу повинні надавати особи, які відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам, затвердженим МОЗ України.

Відповідність спеціальним освітнім і кадровим вимогам медичних (фармацевтичних) працівників із числа лікарів і провізорів засвідчується відповідними документами, сертифікатами, посвідченнями, свідоцтвами.

Відповідність спеціальним освітнім і кадровим вимогам молодших спеціалістів з медичною освітою працівників повинна бути також підтверджена документами.

Відповідність спеціальним освітнім і кадровим вимогам інших працівників, які працюють у системі охорони здоров'я, теж повинна бути підтверджена документами.

Фізична особа - підприємець має право приймати на роботу лікарів відповідно до заявленої спеціальності, а молодших спеціалістів з медичною освітою - залежно від профілю (спеціальності) за умови, що їх кваліфікаційний рівень відповідає єдиним кадровим вимогам, затвердженим МОЗ України.

Фізичні особи - підприємці з числа молодших спеціалістів з медичною освітою провадять медичну практику самостійно або під керівництвом лікаря.

Лікарі, які не працюють більше трьох років за конкретною лікарською спеціальністю, допускаються до провадження медичної практики за цією спеціальністю після проходження стажування згідно з порядком, встановленим МОЗ України.

Медичні та немедичні працівники повинні відповідати освітнім і кадровим вимогам, що затверджені МОЗ України та зазначені у відповідному розділі Ліцензійних умов.

Суб'єкт господарювання забезпечує наявність щонайменше одного медичного працівника, зокрема з числа працюючих за сумісництвом, за кожною заявленою лікарською спеціальністю, спеціальністю молодших спеціалістів з медичною освітою та немедичних працівників, які працюють у системі охорони здоров'я.

Кількість посад медичних і немедичних працівників визначається керівником закладу охорони здоров'я та фізичною особою - підприємцем залежно від обсягу, нормативів надання медичної допомоги відповідного рівня та заявлених спеціальностей.

Не допускається введення посад, не передбачених у переліку лікарських посад, посад молодших спеціалістів з медичною освітою та номенклатурі спеціальностей професіоналів із вищою немедичною освітою, які працюють у системі охорони здоров'я.

Суб'єкт господарювання, який вперше утворює заклад охорони здоров'я, та фізична особа - підприємець у строк не пізніше ніж один місяць з моменту отримання повідомлення від органу ліцензування про прийняття рішення про видачу йому ліцензії укладає трудовий договір з медичними працівниками, які були заявлені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, на зазначені ним посади.

Фізична особа - підприємець має право приймати на роботу лікарів відповідно до заявленої спеціальності, а молодших спеціалістів з медичною освітою - залежно від профілю (спеціальності) за умови, що їх кваліфікаційний рівень відповідає єдиним кадровим вимогам, затвердженим МОЗ України.

Фізична особа - підприємець, яка не має спеціальної освіти та не відповідає єдиним кваліфікаційним вимогам, затвердженим МОЗ України, має право отримати ліцензію. У такому разі фізична особа - підприємець зобов'язана укомплектувати штат медичними та немедичними працівниками відповідно до заявлених спеціальностей.

Технологічні вимоги.

Медичні вироби та вироби медичного призначення повинні застосовуватися ліцензіатом лише:

- у пристосованих приміщеннях, вимоги до яких визначені в інструкціях із застосування (паспорти) чи технічній документації;
- за функціональним призначенням та відповідно до вимог, визначених виробником в інструкції із застосування (паспорти) або технічній документації.

Суб'єкт господарювання повинен мати в наявності медичне обладнання, витратні матеріали та вироби медичного призначення, дозволені до використання в Україні і необхідні для виконання обсягу медичної допомоги, передбаченої уніфікованими клінічними протоколами, затвердженими МОЗ України, за переліком спеціальностей, за якими провадиться медична практика.

Допускається використання суб'єктом господарювання для надання медичної допомоги на підставі укладених договорів приладів, обладнання, оснащення інших суб'єктів господарювання, які провадять медичну практику.

Таким чином, однією з головних вимог є наявність приладів, обладнання, оснащення відповідно до профілю та рівня надання медичної допомоги. Мінімальний перелік обладнання, устаткування та засобів, необхідних для оснащення діяльності медичного закладу, визначається табелем матеріально-технічного оснащення. Необхідне обладнання може бути як у власності, так і в оренді здобувача ліцензії. Головною вимогою є наявність такого обладнання, можливість його експлуатації за основним призначенням як на момент подання заяви про отримання ліцензії, так і після її отримання. Невідповідність табелям оснащення є підставою для анулювання ліцензії.

Деякі послуги в сфері охорони здоров'я можна надавати без відповідної ліцензії.

Наприклад, в сфері естетичної медицини - епіляція, базова чистка обличчя, масаж, маски, легкі пілінги, перукарські послуги, манікюр, консультації фахівців в будь-яких областях. Список послуг, які можна надавати без ліцензії, не надто великий. Без медичної ліцензії не має права робити ін'єкції, фотоепіляції, працювати з лазерами і надавати інші медичні послуги. Тому, має сенс отримувати ліцензію та розширювати перелік послуг (нарощувати кількість послуг) поступово розширюючи їх спектр.