**Издаване на удостоверение ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ОСНОВНИТЕ ИЗИСКВАНИЯ, НА КОИТО ТРЯБВА ДА ОТГОВАРЯТ лечебниТЕ заведения за БОЛНИЧНА ПОМОЩ, ЦЕНТРОВЕТЕ ЗА ПСИХИЧНО ЗДРАВЕ, ЦЕНТРОВЕТЕ ЗА КОЖНО-ВЕНЕРИЧЕСКИ ЗАБОЛЯВАНИЯ, КОМПЛЕКСНИТЕ ОНКОЛОГИЧНИ ЦЕНТРОВЕ, ДОМОВЕТЕ ЗА МЕДИКО-СОЦИАЛНИ ГРИЖИ И ДИАЛИЗНИТЕ ЦЕНТРОВЕ И ТЪКАННИТЕ БАНКИ**

(1660 - уникален идентификатор съгласно регистъра на услугите)

**ПРАВНО ОСНОВАНИЕ:**

чл. 47, ал. 4 от Закона за лечебните заведения

чл. 1 от Наредба № 49 от 18.10.2010 г. за основните изисквания, на които трябва да отговаря устройството, дейността и вътрешният ред на лечебните заведения за болнична помощ и домовете за медико-социални грижи

**ОРГАН, КОЙТО ПРЕДОСТАВЯ АДМИНИСТРАТИВНАТА УСЛУГА/ИЗДАВА ИНДИВИДУАЛНИЯ АДМИНИСТРАТИВЕН АКТ**

Директор на Регионална здравна инспекция-Добрич

**ЦЕНТЪР ЗА Административно обслужване (ЦАО), ПРИЕМАЩ ДОКУМЕНТИТЕ И ПРЕДОСТАВЯЩ ИНФОРМАЦИЯ ЗА ХОДА НА ПРЕПИСКАТА**

Дирекция административно-правно финансово и стопанско обслужване

Главен специалист/заместващ служител

Адрес: гр. Добрич, ул. Св. св. Кирил и Методий №57, етаж 1, стая 111

е-mail: [rzi-dobrich@mh.government.bg](mailto:rzi-dobrich@mh.government.bg)

Телефон: 058/655511

Работно време: всеки ден от 8.30-17.00 без прекъсване

**ПРОЦЕДУРА ПО ПРЕДОСТАВЯНЕ НА АДМИНИСТРАТИВНАТА УСЛУГА**

Предмет:

Издаване на удостоверение по чл. 47 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ).

Основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешният ред на лечебните заведения за болнична помощ и домовете за медико-социални грижи са регламентирани с Наредба № 49/18.10.2010 г. на МЗ.

РЗИ извършва проверка относно спазването на изискванията на Наредба № 49/ 18.10.2010 г. на МЗ, правилника за устройството и дейността на ЛЗ и на утвърдените медицински стандарти, издава удостоверение, а при установени несъответствия дава предписания и определя срок за отстраняването им.

Посочената услуга е част от процедурата за получаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност в горепосочените заведения, центрове и домове. Разрешението за осъществяване на лечебна дейност се издава от министъра на здравеопазването.

Заявител:

Заявител е Изпълнителен директор/Директор/Управител на лечебно заведение (ЛЗ).

Необходими документи:

Заявление до министъра на здравеопазването (по образец), към което се прилагат:

1. Документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава - за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;
2. Правилникът за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение;
3. Диплома за съответното висше образование на лицата, управляващи лечебното заведение, а за лицата по чл. 63, ал. 1 от ЗЛЗ съответно и диплома, свидетелство или удостоверение за квалификация по здравен мениджмънт или диплома, или свидетелство за придобита образователна и/или научна степен, специалност или преминато обучение за повишаване на квалификацията по чл. 43 от Закона за висшето образование в областта на здравния мениджмънт;
4. Данните от документа за самоличност - за членовете на управителните и контролните органи на лечебното заведение;
5. Стандартните оперативни процедури, които съдържат подробни писмени описания на последователността и начина на извършване на дейностите по трансплантация за всеки специфичен процес, материалите и методите, които ще се използват, и очаквания резултат - за тъканните банки;
6. Документи за платена държавна такса по чл. 49, ал. 5 и по чл. 46 от Закона за здравето;
7. Когато лечебното заведение извършва промяна в обстоятелствата представя документи, съотносими към промяната и Декларация по чл. 50, ал. 2 от Закона за лечебните заведения.

Обстоятелствата относно съдимостта на лицата – български граждани, членове на управителните и контролните органи на лечебното заведение, се установява служебно от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“. Лицата - членове на управителните и контролните органи, които не са български граждани, представят свидетелство за съдимост или аналогичен документ.

Вътрешен ход на процедурата:

Процедурата по регистрация се открива с подаването на Заявление до Министъра на здравеопазването чрез РЗИ – Добрич, в ЦАО на РЗИ-Добрич, с приложените документи, посочени в чл. 47, ал.1 от ЗЛЗ.

Заявлението се завежда в автоматизирана информационна система за документооборот от служител на Центъра за административно обслужване (ЦАО). След резолюции на Директора на РЗИ, на директора на дирекция МД, на директора на дирекция НЗБ, на началник отдел ПЕК, преписката се предава за изпълнение на служители в дирекция МД и отдел ПЕК.

В деня на постъпване на заявлението, служител на РЗИ изпраща по служебен път искане до Българския лекарски съюз, съответно до Българския зъболекарски съюз, за издаване на удостоверения за вписване в техните регистри на членовете на управителните и контролните органи на лечебното заведение, които са лекари или лекари по дентална медицина. Съсловните организации издават удостоверенията в 5-дневен срок от постъпване на искането.

В 20-дневен срок от постъпването на заявлението, служители от отдел ПЕК на дирекция НЗБ и дирекция МД извършват проверка относно спазването на изискванията на ЗЛЗ, Наредбата по чл. 46, ал. 3 от ЗЛЗ, на утвърдените медицински стандарти, и издава удостоверение за съответствие. При установени при проверката несъответствия се дават предписания и се определя срок за отстраняването им, който не може да бъде по-дълъг от три месеца.

В 7-дневен срок от изтичането на срока за извършване на проверката и/или за отстраняване на несъответствията, РЗИ изпраща на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" заявлението с приложените към него документи, удостоверенията за вписване в регистрите на съсловните организации и удостоверението за съответствие..

Резултат от процедурата:

Издадено Удостоверение съгласно чл. 47, ал. 4 от ЗЛЗ и изпратена по служебен път окомплектована документация на ИА „Медицински надзор“, за издаване на разрешение.

Срок за извършване на услугата:

27 дни

**Уведомяване за промени в издаденото разрешение за осъществяване на лечебна дейност**

Изпълнителните директори/Директорите/Управителите на лечебните заведения са длъжни в 7-дневен срок от настъпване на промяна във вписаните в разрешението обстоятелства да уведомят Министерство на здравеопазването чрез РЗИ. Чл. 50, ал. 2 от ЗЛЗ урежда промените на вписаните в разрешението обстоятелства да се извършват по реда на чл. 46, ал. 2 и 3 и чл. 47 от ЗЛЗ. Към заявлението се прилагат само документи относно промяната и такива, чийто срок на валидност е изтекъл, придружени с декларация за липсата на промяна във всички останали документи и обстоятелства. Промяната се заявява със заявление по образец (Заявление за уведомяване за промени в издаденото разрешение за осъществяване на лечебна дейност) и се извършва по аналогичен на описания в горната процедура начин

**ОБРАЗЦИ НА ФОРМУЛЯРИ**

Заявление за получаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност по реда на чл. 46 от ЗЛЗ



Заявление за промяна във вписаните в разрешението за осъществяване на лечебна дейност обстоятелства по реда на чл. 50, ал. 2 от ЗЛЗ



Декларация по чл. 50, ал. 2 от ЗЛЗ



**НАЧИНИ НА ЗАЯВЯВАНЕ НА АДМИНИСТРАТИВНАТА УСЛУГА**

1. В Центъра за административно обслужване в РЗИ-Добрич (гр. Добрич, ул. Св. св. Кирил и Методий №57, стая 111, ет. 1), като същото може да се внесе устно, след попълване от длъжностното лице на протокол съгласно образец и се завежда в АИС за документооборот.

2. По електронен път по смисъла на Закона за електронното управление, на електронната поща на РЗИ-Добрич: rzi-dobrich@mh.government.bg. Към заявлението се прилагат всички изискуеми документи.

3. Чрез лицензиран пощенски оператор/куриерска служба – на адрес: 9300 гр. Добрич, ул. Св. св. Кирил и Методий №57 (разходите за доставка са за сметка на заявителя). Към заявлението се прилагат всички изискуеми документи.

4. На профила на Регионална здравна инспекция-Добрич (ЕИК 176031070), регистриран в Информационната [система за сигурно електронно връчване](https://edelivery.egov.bg/) като модул на [Портала на електронното управление](https://egov.bg/wps/portal/egov/nachalo) по смисъла на Закона за електронното управление. Към заявлението се прилагат всички изискуеми документи.

При наличие на несъответствия или непълноти, заявителят се уведомява писмено и се определя срок за отстраняването им.

**ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА УСЛУГАТА ПО ЕЛЕКТРОНЕН ПЪТ**

Ниво 1: Публикувана е информация в интернет за услугата, която е достъпна за гражданите и фирмите

Ниво 2: едностранна комуникация-предоставяне на информация за услугата и осигурен публичен онлайн достъп до образци на електронни формуляри на адрес: [**http://www.rzi-dobrich.org**](http://www.rzi-dobrich.org)

Ниво 5: Предоставя се възможност за **заплащане на услугата по електронен път**

**СРОК НА ДЕЙСТВИЕ НА ДОКУМЕНТА**

Предоставя се на МЗ за издаване на Разрешение за дейност, в сроковете по ЗЛЗ.

**ТАКСИ ИЛИ ЦЕНИ, ОСНОВАНИЕ ЗА ТЯХНОТО ОПРЕДЕЛЯНЕ И НАЧИНИТЕ НА ПЛАЩАНЕ**

На основание чл. 11 от Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лечебните заведения и Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, приета с ПМС № 88 от 24.04.2019 г. (Обн., ДВ. бр.35 от 30.04.2019 г.)

За издаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност по чл. 46 от Закона за лечебните заведения при първоначално вписване в регистъра по чл. 49, ал. 1 от ЗЛЗ, МЗ събира такса в размер на **2100 лв.**

За издаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност по чл. 46 от Закона за лечебните заведения при първоначално вписване в регистъра по чл. 49, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, когато лечебното заведение ще извършва и дейности по чл. 13, ал. 2 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и/или дейности по чл. 131, ал. 1 от Закона за здравето, МЗ събира такса в размер на **3000 лв**.

За издаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност по чл. 46 от Закона за лечебните заведения при промяна на вписаните в регистъра на лечебните заведения обстоятелства по чл. 49, ал. 1, т. 2 от Закона за лечебните заведения, МЗ събира такса в размер на **1100 лв.**

За издаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност по чл. 46 от Закона за лечебните заведения при промяна на вписаните в регистъра на лечебните заведения обстоятелства по чл. 49, ал. 1, т. 3 и 5 от Закона за лечебните заведения, МЗ събира такса в размер на **1124 лв**.

За издаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност по чл. 46 от Закона за лечебните заведения при промяна на вписаните в регистъра на лечебните заведения обстоятелства по чл. 49, ал. 1, т. 3 и 5 от Закона за лечебните заведения, когато лечебното заведение ще извършва и дейности по чл. 13, ал. 2 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и/или дейности по чл. 131, ал. 1 от Закона за здравето, МЗ събира такса в размер на **2120 лв**

На основание чл. 18, т. 2 от Тарифа за таксите, които се събират от органите на държавния здравен контрол и националните центрове по проблемите на общественото здраве по Закона за здравето, приета с ПМС № 242/08.10.2007 г. (Обн., ДВ, бр. 83 от 16.10.2007 г.).

За извършване проверка за спазване на здравните изисквания, за издаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност или при промяна на видовете лечебни дейности, за които е издадено разрешението, РЗИ събира такса в размер на 134 лв.

Услугата може да бъде заплатена по един от следните начини:

**- *чрез*** ПОС терминално устройство - на гишето в ЦАО на инспекцията (задължително се представя лична карта на картодържателя);

- по банков път (задължително се посочва основание за плащането /АУ-№ услугата/).

**ОРГАНЪТ, ОСЪЩЕСТВЯВАЩ КОНТРОЛ ВЪРХУ ДЕЙНОСТТА НА ОРГАНА ПО ПРЕДОСТАВЯНЕ НА УСЛУГАТА**

Министър на здравеопазването

ИА “Медицински надзор” в случаите по чл. 47, ал.10 от ЗЛЗ

**РЕДЪТ, ВКЛ. СРОКОВЕТЕ ЗА ОБЖАЛВАНЕ НА ДЕЙСТВИЯТА НА ОРГАНА ПО ПРЕДОСТАВЯНЕ НА УСЛУГАТА**

Редът е определен в АПК, в 14 дневен срок от съобщаването на индивидуалния административен акт

**ЕЛЕКТРОНЕН АДРЕС ЗА ПРЕДЛОЖЕНИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С УСЛУГАТА**

[rzi-dobrich@mh.government.bg](mailto:rzi-dobrich@mh.government.bg)

**НАЧИНИ НА ПОЛУЧАВАНЕ НА РЕЗУЛТАТА ОТ УСЛУГАТА**

Преписката по заявлението за получаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност, ведно с удостоверението се изпращат в МЗ:

1. По автоматизирана информационна система за документооборот;
2. Като вътрешна пощенска пратка или като вътрешна куриерска пратка.