



**НАИМЕНОВАНИЕ НА УСЛУГАТА:**

***ИЗДАВАНЕ НА УДОСТОВЕРЕНИЕ ЗА СПАЗВАНЕ НА ЗДРАВНИТЕ ИЗИСКВАНИЯ И УТВЪРДЕНИТЕ МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТИ ОТ ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА ИЗВЪНБОЛНИЧНА ПОМОЩ И ХОСПИСИТЕ***

(3041- уникален идентификатор съгласно регистъра на услугите )

**ПРАВНО ОСНОВАНИЕ:**

*Закон за лечебните заведения* - чл. 40, ал. 4;

*Закон за здравето* - чл. 10, ал. 1, т. 3;

**УСЛУГАТА СЕ ПРЕДОСТАВЯ И КАТО ВЪТРЕШНО- АДМИНИСТРАТИВНА:**

Да

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

Директор на Регионална здравна инспекция - Стара Загора.

**ЦЕНТЪР ЗА АДМИНИСТРАТИВНО ОБСЛУЖВАНЕ. ПРИЕМАЩ ДОКУМЕНТИТЕ И ПРЕДОСТАВЯЩО ИНФОРМАЦИЯ ЗА ХОДА НА ПРЕПИСКАТА:**

Дирекция „Административно-правно, финансово и стопанско обслужване”  
отдел „Административно-правен“

Длъжност: Главен специалист адрес: гр. Стара Загора, ул. „Стефан Караджа” № 10

e- mail: [rzisz@rzisz.org](mailto:rzisz@rzisz.org)

телефон: 042/602472

работно време: всеки работен ден от 08.30 ч. до 17.00 ч., без прекъсване.

**ПРОЦЕДУРА ПО ПРЕДОСТАВЯНЕ НА АДМИНИСТРАТИВНАТА УСЛУГА:**

**Предмет:**

Регионалните здравни инспекции извършват проверка и издават удостоверение относно спазването здравните изисквания и утвърдените медицински стандарти, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешния ред на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите.

Удостоверението се издава във връзка с процедурата по регистрацията на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите, която се осъществява от «Изпълнителна агенция медицински надзор».

**Заявител:**

Титуляр /управител на ЛЗ или упълномощено от него лице.

**Необходими документи:**

Заявление до Изпълнителния директор на “Изпълнителна агенция медицински надзор” чрез РЗИ (образец ИАМН/РРЛЗ), в което се посочва единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от Търговския регистър, с приложени към него определените документи по реда на чл. 40, ал. 1 от ЗЛЗ:

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. Правилник за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение;
3. Списъци само като електронен документ допълнително приложение - по образец Обр. ИАМН/РРЛЗ 24-08 с декларативен характер, на основание Заповед № РД-01-11/02.02.2024 г. на ИД на ИАМН, изпратени на ел.поща на РЗИ – Стара Загора във връзка с разкритата

административна услуга (Вх.№);

4. Диплома за съответното висше образование на лицата, които ще управляват, съответно ще работят в лечебното заведение;
5. Документ за призната специалност на лицата, които ще ръководят, съответно ще работят в лечебното заведение, а в случаите по чл. 14а - документ, че лицето е прието за обучение за придобиване на специалност по обща медицина;
6. Копие на трудов/граждански/друг вид договор относно правоотношенията на лицата, които ще ръководят, съответно ще работят в лечебното заведение, на основание Заповед № РД-01-11/02.02.2024 г. на ИД на ИАМН, сканирани и изпратени на ел.поща на РЗИ – Стара Загора във връзка с разкритата административна услуга (Вх.№);
7. Свидетелство за съдимост или аналогичен документ - за лицата, членове на управителните и контролните органи на лечебното заведение, които не са български граждани;
8. Декларация за липсата на промяна във всички останали документи и обстоятелства (ПРИЛАГА СЕ ЗАДЪЛЖИТЕЛНО, при промяна в обстоятелствата по регистрацията);
9. Документ удостоверяващ минимум три години стаж в съответната професионална област за лекарски асистент, медицинска сестра, акушерка или рехабилитатор, които регистрират Индивидуална практика за здравни грижи, във връзка с чл. 18а от ЗЛЗ;
10. Документи за платена държавна такса по чл. 41, ал. 4, както и по чл. 46 от Закона за здравето;
11. Пакет документи за извършване на проверка относно спазване на здравните изисквания от лечебното заведение

- Документ, удостоверяващ узаконяването на обекта (разрешение за ползване, акт за общинска или държавна собственост или др.)
- Документ удостоверяващ собствеността на обекта (валиден договор за наем от собственика; акт за собственост)
- сертификати за контрол на свързаните с обектите фактори, имащи значение за здравето на хората - микроклимат, шум, осветеност;
- Хигиенна характеристика на лечебното заведение
- Приложение №1 „Характеристика на стерилизационната апаратура“
- Приложение № 2“ Изисквания за спазване на противоепидемичния режим“
- За МЦ, ДЦ, МДЦ ДКЦ, МДЛ:
  - Актуална дезинфекционна програма на лечебното заведение
  - Актуална програма за управлението на отпадъците
  - Договор с фирма извозваща отпадъците
  - Заповед на управителя за лицето, отговорно за управление на отпадъците
- Д<sup>руги</sup>
  - Работно време на лечебното заведение
  - Работно време на лечебното заведение , ползвано съвместно с други лекари

12. Документи за МЦ, ДКЦ, МДЦ, ДЦ:

- За структурите с Образна диагностика се изисква лицензия за използване на източници на йонизиращи лъчения за медицински цели, когато лечебното заведение ще използва медицинско оборудване с източник на йонизиращо лъчение

**Процедурата по регистрация на лечебна дейност по чл. 2а от Закона за лечебните заведения се извършва въз основа на заявление от ректора на висшето училище, към което се прилагат:**

1. Данни за наименованието, седалището и адреса на управление на висшето училище.
2. Дипломи за завършени висше образование и документи за призната специалност, при наличие на такива, на ръководителите на съответните катедри и на лекарите- преподаватели, и лекарите- преподаватели по дентална медицина, които ще осъществяват практическото обучение или ще извършват научната дейност.
3. Решение от компетентния държавен орган, когато при извършване на дейността по чл. 2а се използва медицинско оборудване с източник на йонизиращи лъчения.
4. Решение за институционална акредитация на висшето училище и документ за програмна акредитация, издаден по реда на Закона за висшето образование

5. Информация за броя на откритите легла по чл.39, ал. 2.
6. Документ за платена държавна такса по чл. 41, ал.4.

**Необходими документи при промяна на вече извършена регистрация на лечебно заведение за извънболнична помощ и хоспис:**

1. Заявление по образец до Изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, в което се отбелязва само исканата промяна.
2. Представят се само документи, относно промяната и такива, чийто срок на валидност е изтекъл, придружени с декларация /свободен текст/ за липсата на промяна във всички останали документи и обстоятелства.

**ХОД НА ПРОЦЕДУРАТА:**

След приемане на документите, специалистът в Центъра за административно обслужване, прави регистрацията в деловодната система и ги представя на Директор РЗИ за резолюция. Специалистът, след и съобразно резолюцията на Директор РЗИ, насочва документите за директор дирекция “Надзор на заразните болести”, за негова резолюция към определен служител за осъществяване на проверка на място за спазване на здравните изисквания и директор дирекция “Медицински дейности” за извършване на проверка от определен служител на оригиналните изискуеми документи и за спазване на утвърдените медицински стандарти от лечебното заведение.

**Дирекция “Надзор над заразните болести”:**

- Директор на дирекция НЗБ/Началник на отдел ПЕК, определя длъжностното лице и срока за извършване на инспекцията. Преглежда се приложената документация и в случай на нередовности в представените документи, служител на дирекция НЗБ изготвя предписание със срок за отстраняването им. Срокът по АУ „Издаване на удостоверение за здравните изисквания и утвърдените медицински стандарти от лечебни заведения за извънболнична помощ и хосписите“ /УИ 3041/ се удължава съгласно срока уточнен в предписанието.

- В срок до 10 дни от подаване на заявлението, длъжностното лице от отдел ПЕК извършва инспекция в обекта при спазване разпоредбите и изискванията на законодателството на Европейския съюз, на Националното законодателство, включително и на медицинските стандарти в частта им за основни изисквания към структурата, както и на утвърдени ръководства и указания. Проверката се извършва задължително в присъствие на заявителя на обекта или посочен от него представител.

- При наличие на несъответствия се връчва предписание и се определя срок за отстраняването им, който не може да бъде по-дълъг от три месеца.

- При съответствие със здравните изисквания и редовна документация, и изпълнение на даденото предписание, се изготвя протокол за спазване на здравните изисквания копие от който се предоставя на дирекция МД.

- При несъответствие на здравните изисквания и неизпълнение на дадените предписания се прави мотивиран отказ за издаване на Удостоверение.

Служебната преписка се съхранява в Дирекция „Надзор на заразните болести”.

**Обхват на инспекцията:**

1. Инспекция на функционалното устройство на обекта, осигуреност с работни, спомагателни и допълнителни помещения
2. Инспекция на материално-техническата база на обекта, включваща:
  - състояние на водопроводната и канализационна инсталации
  - осветление
  - отопление
  - вентилация
  - състояние на подовата настилка
  - състояние на стени и тавани
  - състояние на врати и прозорци
3. Инспекция на медицинското оборудване:
  - осигуреност с медицинска апаратура и инструментариум съгласно спецификата

на извършваната дейност

4. Инспекция на санитарно-хигиенното състояние и провеждането на дезинфекции и стерилизации в обекта:
  - осигуреност с мивки с течаща топла и студена вода
  - налични дезинфекционни препарати за под, повърхности, медицински инструментариум, ръце на медицински персонал
  - разрешения за употреба от МЗ съгласно изискванията на Наредба № 44 от 2004г на МЗ за условията и реда за пускане на пазара на биоцидни препарати.
5. Инспекция относно представяне на дезинфекционна програма и програма на ВБИ
6. Инспекция на дейностите с отпадъци, генерирани в обекта - представяне на програма за управление на отпадъците и представяне на договор с лицензирана фирма.
7. Вземане на проби за лабораторен /микробиологичен и химичен/ контрол за обективизиране на инспекцията, а именно:
  - Микробиологичен контрол за дезинфекция и стерилизация на:
    - работни повърхности;
    - апаратура;
    - ръце медицински персонал;
  - Инструментариум;
    - работно облекло.
  - Химичен анализ на използваните дезинфекционни препарати:
    - работен дезинфекционен разтвор;
    - концентрат дезинфекционен препарат.

#### **Дирекция „Медицински дейности“**

1. Заявлението се предава на длъжностно лице в отдел ИПМЕ.
2. В деня на постъпването длъжностното лице от отдела изпраща по служебен път искане до Българския лекарски съюз, съответно до Българския зъболекарски съюз, до Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи и до Българската асоциация на зъботехниците, за издаване на удостоверения за вписване в техните регистри на лекарите, лекарите по дентална медицина, лекарските асистенти, медицинските сестри, акушерките, рехабилитаторите или зъботехниците, които ще ръководят и/или ще работят в лечебното заведение, съответно в звеното по чл. 17а. Съсловните организации издават удостоверенията в 5-дневен срок от постъпване на искането.
3. В срок до 10 дни от заявяването длъжностното лице от отдел КМДЗИ извършва проверка на изискуемите документи, както и проверка на място в обекта за спазване на утвърдените медицински стандарти и изготвя констативен протокол.
4. При наличие на несъответствия и непълноти се връчва предписание и се определя срок за отстраняването им, който не може да е по-дълъг от три месеца.
5. След получаване на протокола от отдел ПЕК, дирекция НЗБ, за спазване на здравните изисквания в лечебното заведение, и след отстраняване на непълнотите по подадените със Заявлението документи, в срок от три дни от проверката се изготвя Удостоверение по чл. 40, ал. 4 от ЗЛЗ.
6. Цялата служебна преписка се окомплектова и изпраща за регистрация на лечебното заведение в Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ по автоматичен електронен обмен.
7. Копие на преписката на хартиен носител се съхранява в отдел ИПМЕ, както и в електронен вид в деловодната програма на РЗИ - Стара Загора.

#### **Отказ за извършване на процедурата:**

При несъответствие със здравните изисквания и утвърдените медицински стандарти или неизпълнение на дадените предписания в определения срок се прави мотивиран отказ.

#### **Резултат от процедурата:**

Издаването на Удостоверение за спазване на здравните изисквания и утвърдените медицински стандарти дава право на заявителите да получат Удостоверение за регистрация от Изпълнителна агенция “Медицински надзор”.

След издаване на Удостоверение за регистрация, регистрираните лица могат да практикуват извънболнична първична или специализирана помощ - по медицина или дентална медицина или лечебната дейност в хоспис, при спазване изискванията на Закона за здравето и Закона за лечебните заведения.

Като част от процедурата за регистрация, Удостоверение за спазване на здравните изисквания и утвърдените медицински стандарти се издава от РЗИ - Стара Загора в 10-дневен срок от постъпване на заявлението. То се предоставя по служебен път. В 13-дневен срок от постъпване на заявлението на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", с всички документи по преписката за издаване на Удостоверение за регистрация.

#### **Срок за извършване на услугата:**

13 дни от подаване на заявлението

#### **Права и задължения на регистрираните лица:**

Издаването на Удостоверение за регистрация на лечебно заведение за извънболнична помощ и хоспис от ИАМН дава право за осъществяване на регистрираните медицински дейности. Регистрираните лица са длъжни, съгласно чл. 43 от ЗЛЗ, в 7-дневен срок от настъпване на промяната в обстоятелствата, вписани в регистъра, да уведомят ИАМН чрез РЗИ като приложат съответния документ, удостоверяващ промяната.

#### **ОБРАЗЦИ НА ФОРМУЛЯРИ:**

- Заявление за регистрация на лечебно заведение за извънболнична помощ и хоспис на основание чл. 39 и чл. 40 от ЗЛЗ. Обр. ИАМН/РРЛЗ 24-05 - Издаване на удостоверение за регистриране на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите и удостоверение за извършване на лечебна дейност в медицинските факултети и факултетите по дентална медицина на висшите медицински училища;

- Заявления за пререгистрация на лечебно заведение за извънболнична помощ и хоспис на основание чл. 43 и във връзка с чл. 41, ал. 1, т. 9 от ЗЛЗ. Обр. ИАМН/РРЛЗ 24-06 - Издаване на удостоверение при промяна на обстоятелствата на лечебните заведения за извънболнична помощ, хосписите и лечебната дейност в медицинските факултети и факултетите по дентална медицина на висшите медицински училища;

- Електронна форма на допълнително приложение Обр. ИАМН/РРЛЗ 24-08 - за регистрация и пререгистрация;

- Заявление за заличаване на лечебно заведение за извънболнична помощ и хоспис на основание на чл. 45, ал. 1, т. 7 и ал. 2, т. 1 от ЗЛЗ. Обр. ИАМН/РРЛЗ 24-07 - Зачистване от Регистъра на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите;

- Декларация по чл. 43 от ЗЛЗ при първоначална регистрация на ЛЗ;

- Декларация по чл. 43 от ЗЛЗ при регистрация на ЛЗ за липсата на промяна във всички останали документи и обстоятелства;

- Образец „Хигиенна характеристика“; Обр. Приложение 1, Обр. Приложение 2.

#### **НАЧИНИ НА ЗАЯВЯВАНЕ НА УСЛУГАТА:**

- в Центъра за административно обслужване на РЗИ - Стара Загора - лично или от упълномощено лице;

- чрез лицензиран пощенски оператор:

- като вътрешна препоръчана пощенска пратка;

- като вътрешна куриерска пратка на адрес;

- като международна препоръчана пощенска пратка.

(пощенските разходи за изпращане на индивидуалния административен акт от РЗИ - Стара Загора до заявителя са за сметка на заявителя)

- по електронен път:

- на официалния електронен адрес на РЗИ - Стара Загора /децентрализирано заявяване/

- чрез Единния модел за заявяване, плащане и предоставяне на Електронни административни услуги, разработен от Държавна агенция „Електронно управление“ /централизирано заявяване/ на адрес:

<https://egov.bg/wps/portal/egov/dostavchitsi+na+uslugi/spetsializirani+teritorialni+administratsii/regionalna+zdravna+inspektsia/unificirani+uslugi/3041>

- устно на гише в Центъра за административно обслужване.

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

Ниво на предоставяне на услугата **/Ниво 4/**: Двустранна комуникация - заявяване на услуги изцяло по електронен път, включително електронно подаване на данни и документи, електронна обработка на формуляри и електронна идентификация на потребителите, освен ако със закон се допуска предоставяне на електронна административна услуга без идентификация, електронно връчване и електронно плащане, ако за получаването на електронна административна услуга се дължат такси.

### **СРОК ЗА ДЕЙСТВИЕ НА ДОКУМЕНТА:**

До промяна в обстоятелствата.

### **ТАКСИ ИЛИ ПЕНИТЕ. ОСНОВАНИЕ ЗА ТЯХНОТО ОПРЕДЕЛЯНЕ И НАЧИНИТЕ НА ПЛАЩАНЕ:**

Съгласно **Тарифата на таксите**, които се събират по Закона за лечебните заведения, документът за платена държавна такса се прилага към съответното заявление, което се подава чрез Регионална здравна инспекция. Сумите следва да се превеждат по банков път на банковата сметка на **Изпълнителна агенция „Медицински надзор“** :

**IBAN: BG61 BNBG 9661 3100 1301 01** - транзитна сметка

**BIC на БНБ - BNBGBGSD**

> За издаване на удостоверение за регистрация на лечебно заведение за извънболнична помощ и хоспис при първоначално вписване в регистъра на лечебните заведения по чл. 41, ал. 1 от Закона за лечебните заведения се събира такса 104 лв.

> За издаване на удостоверение за регистрация на лечебно заведение при промяна на вписаните обстоятелства в регистъра на лечебните заведения по чл. 41, ал. 1, т. 3 от Закона за лечебните заведения относно адреса, на който се осъществява дейността на лечебното заведение, се събира такса 64 лв.

> За издаване на удостоверение за регистрация на лечебно заведение за извънболнична помощ при първоначално вписване в регистъра на лечебните заведения по чл. 41, 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, се събира такса 1100 лв.

> За издаване на удостоверение за регистрация на лечебно заведение при промяна на видовете дейности, за които е регистрирано лечебното заведение по чл. 41, ал. 1, т. 6 от Закона за лечебните заведения, когато същото 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, се събира такса 1100 лв.

> За издаване на удостоверение за регистрация на лечебно заведение при промяна на вписаните обстоятелства в регистъра на лечебните заведения по чл. 41, ал. 1, т. 3 (с изключение на адреса, на който се осъществява дейността на лечебното заведение), т. 4, 5 и 7 от Закона за лечебните заведения се събира такса 10 лв.

> За издаване на удостоверение за регистрация на лечебно заведение при промяна на видовете дейности, за които е регистрирано лечебното заведение по чл. 41, ал. 1, т. 6 от Закона за лечебните заведения, се събира такса 92 лв.

> За издаване на удостоверение за извършване на лечебна и диагностична дейност по чл. 2а от Закона за лечебните заведения при промяна на вписаните в регистъра по чл. 41, ал. 2 от

Закона за лечебните заведения обстоятелства се събира такса 48 лв.

Съгласно **Тарифа за таксите**, които се събират от органите на държавния здравен контрол и националните центрове по проблемите на общественото здраве по Закона за здравето:

> За извършване на проверка за спазване на здравните изисквания при регистрация на лечебно заведение - **92 лв.**

**Услугата може да бъде заплатена по един от следните начини:**

- > *в брой - стая № 113, ет.1 /каса/на РЗИ- Стара Загора от 08.30 ч. до 17.00 ч.*
- > *чрез ПОС терминално устройство - стая № 113, ет.1 /каса/.*
- > *по банков път*  
*(задължително се посочва основание за плащане/Идентификатор на услугата/).*

Банкова сметка на РЗИ - Стара Загора IBAN:  
BG95UNCR76303100115523 BIC: UNCRBGSF  
Банка: UniCreditBulbank

- > *по електронен път - чрез функционалностите на Единна входна точка за електронни плащания (система за eПлащане - <https://pav.esov.bs>)*

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

Министър на здравеопазването

### **РЕДЪТ, ВКЛЮЧИТЕЛНО СРОКОВЕТЕ ЗА ОБЖАЛВАНЕ НА ДЕЙСТВИЯТА НА ОРГАНА ПО ПРЕДОСТАВЯНЕ НА УСЛУГАТА:**

Редът е определен в АПК, в 14 дневен срок от съобщаването на ИАА.

### **ЕЛЕКТРОНЕН АДРЕС ЗА ПРЕДЛОЖЕНИЕ ВЪВ ВРЪЗКА С УСЛУГАТА:**

[rzisz@rzisz.org](mailto:rzisz@rzisz.org)

### **НАЧИНИ НА ПОЛУЧАВАНЕ НА РЕЗУЛТАТА ОТ УСЛУГАТА:**

- > в Центъра за административно обслужване на РЗИ - Стара Загора - лично или от упълномощено лице;
- > чрез лицензиран пощенски оператор:
  - като вътрешна препоръчана пощенска пратка;
  - като вътрешна куриерска пратка на адрес;
  - като международна препоръчана пощенска пратка.(пощенските разходи за изпращане на индивидуалния административен акт от РЗИ - Стара Загора до заявителя са за сметка на заявителя)
- > по електронен път
  - по електронна поща /при децентрализирано заявяване/
  - на персонален профил, регистриран в Системата за сигурно електронно връчване /при централизирано заявяване/ чрез Единния модел за заявяване, плащане и предоставяне на Електронни административни услуги (<https://edeliveryv.egov.bg/>).

Утвърдил: \_\_ /П/ \_

Д-р Стефка Стоева

Главен секретар на РЗИ - Стара Загора

Настоящата процедура съдържа 7 страници и е въведена със Заповед № РД-01-25/20.02.2024 г. на Директора на РЗИ - Стара Загора.