РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министерство на здравеопазването
Регионална здравна инспекция - Благоевград

Настоящата процедура е въведена със
Заповед №РД-01-384/23.12.2025 г. на Директора на РЗИ-Благоевград

ПРОЦЕДУРА

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

I. Наименование на административната услуга и уникален идентификатор съгласно Регистъра на услугите

АУ № 3041 *Издаване на удостоверение за спазване на здравните изисквания и утвърдените медицински стандарти от лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите*

II. Правно основание за предоставянето на административната услуга / издаването на индивидуалния административен акт

Закон за лечебните заведения – чл. 40 и чл. 43

Закон за здравето – чл. 10, ал. 1, т. 3

Медицински стандарти за качество на оказваната медицинска помощ и осигуряване защита на правата на пациента, утвърдени с наредби на министъра на здравеопазването по реда на чл .6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения.

III. Услугата се предоставя и като вътрешно-административна

Да

IV. Орган, който предоставя услугата / издава индивидуалния административен акт

Директорът на Регионална здравна инспекция – Благоевград или упълномощен от него служител.

V. Административното звено, приемащо документите и предоставящо информация за хода на преписката, адрес, електронен адрес, телефони за връзка и работно време

Център за административно обслужване (ЦАО)

Адрес: обл. Благоевград, общ. Благоевград, гр. Благоевград, ул. „Братя Миладинови“ № 2, п.к. 2700

Телефон за връзка: стационарен телефон (073) 832826 (таксува се като обаждане към фиксирана мрежа по тарифата на съответния оператор)

Адрес на електронна поща: *delovodstvo@rzibl.org*

Работно време: Стандартно работно време, **от 08:30 до 17:00**

Работно време на ЦАО: Без прекъсване в сградата на РЗИ – Благоевград, партер. В случаите, когато в служебните помещения има потребители в края на обявеното работно време, работата на ЦАО продължава до приключване на тяхното обслужване, но не повече от два астрономически часа след обявеното работно време.

Електронен адрес, на който се предоставя услугата:

https://iisda.government.bg/adm_services/services/service_provision/105217

VI. Описание на услугата

1. Цел:

Да се укаже реда и условията за издаване на удостоверение за спазване на здравните изисквания и утвърдените медицински стандрати от лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите.

2. Предмет:

Издаване на удостоверение за спазване на здравните изисквания и утвърдените медицински стандарти от лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите в предвидените от Закона за лечебните заведения случаи (ЗЛЗ).

Удостоверението за съответствие по чл. 40, ал. 4 от ЗЛЗ се издава при първоначална регистрация, при промяна на адрес и при вписване на нова дейност на лечебно заведение за извънболнична помощ. Същото се предоставя по служебен път на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ (ИАМН) за издаване на удостоверение за регистрация.

VII. Процедура по предоставяне на услугата/издаване на индивидуалния административен акт

1. Заявители - Лекари и лекари по дентална медицина, лекарски асистенти, медицински сестри, акушерки или рехабилитатори, желаещи да упражняват индивидуална/групова практика за първична или специализирана медицинска помощ или индивидуална/групова практика за здравни грижи; - Управителят/представляващият лечебно заведение за извънболнична помощ;

2. Начини на заявяване на услугата/издаването на индивидуалния административен акт

- **Лично** – с документ за самоличност или чрез упълномощено лице на място в ЦАО на адрес: гр. Благоевград, ул. „Братя Миладинови“ № 2, партер;

- Чрез **лицензиран пощенски оператор/куриерска служба** – заявлението следва да е в оригинал, като към него се прилагат всички изискуеми документи (разходите за доставка са за сметка на заявителя);

- **Устно** в Център за административно обслужване на РЗИ-Благоевград, за което служител от центъра попълва заявление по образец.

- Изпратено **на електронна поща**, подписано с квалифициран електронен подпис на заявителя или чрез регистриран от заявителя потребител в Системата за сигурно електронно връчване на Министерство на електронното управление (https://edelivery.egov.bg/);

- По **електронен път** – чрез Единния портал за достъп до електронно административни услуги, поддържан от Министерство на електронното управление: *https://egov.bg/wps/portal/egov/dostavchitsi%20na%20uslugi/spetsializirani%20teritorialni%20administratsii/regionalna%20zdravna%20inspektsia/unificirani%20uslugi/3041?staId=1298&cP=1&q=3041*

3. Необходими документи:

Заявление по образец по чл. 40 или чл. 43 от ЗЛЗ заедно с приложимите документи съобразно вида на лечебното заведение, се подава до изпълнителния директор на ИАМН чрез директора на РЗИ – Благоевград:

- 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;
- Правилник за устройството, дейността и вътрешния ред на съответното лечебно заведение;
- Списък на хартиен носител, съдържащ трите имена, придобита специалност и УИН на работещите в лечебното заведение и електронна форма образец № ИАМН/РРЛЗ 24-08 с декларативен характер;

- Копие от дипломата за висше образование на лицата, които ще управляват, съответно ще работят в лечебното заведение;
- Копие от документите за призната специалност на лицата, които ще ръководят, съответно ще работят в лечебното заведение, а в случаите по чл. 14а от ЗЛЗ – документ, че лицето е прието за придобиване на специалност Обща медицина;
- Копие на трудов/граждански/друг вид договор относно правоотношенията на лицата, които ще ръководят, съответно ще работят в лечебното заведение;
- Копие на разрешението от компетентния държавен орган, когато в лечебното заведение ще се използва медицинско оборудване с източник на йонизиращо лъчение;
- Свидетелство за съдимост или аналогичен документ – за лицата, членове на управителните и контролните органи на лечебното заведение, които **не са български граждани;**
- Декларация за липсата на промяна във всички останали документи и обстоятелства;
- Документи за платена държавна такса по чл. 41, ал. 4 от ЗЛЗ, както и по чл. 46 от Закона за здравето;
- В случаите, когато лечебното заведение ще извършва вземане и присаждане на тъкани и клетки, документ за платена такса за извършване на дейности по чл. 13, ал. 2 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и/или дейност по чл. 131, ал. 1 от Закона за здравето.

4. Образец/и на формуляр/и, свързан/и с предоставянето на административна услуга/издаването на индивидуалния административен акт, включително създадените с нормативен акт или утвърдени с административен акт

- Заявление за регистрация на лечебно заведение за извънболнична помощ/хоспис

3041 - Заявление.docx

- Заявление за вписване на промяна в обстоятелствата по регистрацията на лечебно заведение за извънболнична помощ/хоспис

3041 - Заявление промяна.docx

- Списъци на електронен и хартиен носител по образец № Обр. ИАМН/РРЛЗ 24-08 с декларативен характер

3041 - Електронна форма Обр. ИАМН

- Декларация по чл. 43 от ЗЛЗ

3041 - Декларация по чл. 43 от ЗЛЗ.do

- Протокол за устно заявяване по образец

Протокол устно заявяване.docx

5. Вътрешен ход на процедурата по предоставяне на услугата/по издаване на индивидуалния административен акт

Заявлението или протоколът за устно заявяване за издаване на удостоверение за спазване на здравните изисквания и утвърдени медицински стандарти от лечебните заведения за извънболнична помощ и придружаващите го документи се подават по един от посочените по-

горе начини в Центъра за административно обслужване на РЗИ – Благоевград. Служител на центъра прави проверка за наличието на изискуемите документи, без да ги разглежда по същество, регистрира ги в Административно информационна система за документооборот „Eventis R7“ и ги насочва към директора на РЗИ – Благоевград или оправомощено от него лице, който преценява основанието и законосъобразността на искането. След положителна резолюция от Директора или оправомощено от него лице, заявлението се насочва за изпълнение към дирекция „Медицински дейности“.

Забележка: Електронната форма на допълнително приложение Обр. ИАМН/РРЛЗ 24-08 се изпраща **само** като електронен документ на ел. адрес: *delovodstvo@rzibl.org* или по Системата за сигурно електронно връчване https://edelivery.egov.bg.

В деня на постъпване на заявлението, отговорният служител от дирекция „Медицински дейности” изпраща по служебен път искане до Български лекарски съюз, съответно до Български зъболекарски съюз, до Българската асоциация на зъботехниците и до Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи за издаване на удостоверения за вписване в техните регистри на лекарите, лекарите по дентална медицина, зъботехниците, лекарските асистенти, медицинските сестри или акушерките, които ще ръководят и/или ще работят в лечебното заведение, съответно в звеното по чл. 17а от ЗЛЗ. Съсловните организации са длъжни да предоставят удостоверенията в 5-дневен срок от постъпване на искането.

В деня на постъпване на документите дирекция „Медицински дейности” уведомява дирекция „Надзор на заразните болести”, за необходимостта от извършване на проверка, относно спазване на здравните изисквания от лечебното заведение. Началник отдел ПЕК определя длъжностното лице и срока за извършване на инспекцията, като извършва преглед на приложената документация, записва входящия номер, името на изпълнителя и срока за изпълнение. В срок от 10 (десет) дни от постъпването на заявлението, длъжностни лица от отдел ПЕК извършват проверка на място в обекта за спазване на здравните изисквания при спазване на изискванията на законодателството и утвърдените ръководства и указания и изготвя констативен протокол. Проверката се извършва задължително в присъствие на заявителя или посочен от него представител. След приключване на проверката изготвените документи се проверяват от началник отдел ПЕК и се изпращат по електронния обмен на служителя на дирекция „Медицински дейности“, който води преписката.

В посочения 10-дневен срок, дирекция „Медицински дейности“ извършва проверка за спазване на медицинските стандарти, ако има действащи такива, и изготвя констативен протокол. Проверката се извършва задължително в присъствие на заявителя или посочен от него представител. След приключване на проверката директорът на дирекция „Медицински дейности“ проверява издадения протокол относно това дали са попълнени всички реквизити и дали са изпълнени от заявителя изискванията на нормативната уредба. След одобрение на издадения протокол го връща на отговорния служител за издаване на проект на разрешение.

При наличие на несъответствия и непълноти проверяващите служители връчват предписание и определят срок за изпълнение, който не може да бъде по-дълъг от 3 (три) месеца. След изтичане на определения в предписанието срок се извършва нова проверка и се отбелязва дали несъответствията са отстранени. За резултата от проверката отново се изготвя констативен протокол, който се проверява от началник отдел ПЕК или директор на дирекция „Медицински дейности“, в зависимост от това в коя дирекция работят служителите, издали документа.

В определения 10-дневен срок, отговорният служител от дирекция „Медицински дейности“ извършва преглед на предоставените документи и ако всички са налице и коректно попълнени, подписва с електронния си подпис предоставената на електронен носител информация. В случай, че има несъответствия и/ или непредставени документи, уведомява заявителя да предостави липсващите или коригирани документи.

В 3-дневен срок от получаване на протоколите от проверките, служителят от дирекция „Медицински дейности“ изготвя Удостоверение за спазване на здравните изисквания и медицинските стандарти, съгласно чл. 40, ал. 4 от ЗЛЗ.

След изготвяне, удостоверението за съответствие и придружителното писмо, се съгласуват от директора на дирекция „Медицински надзор“ като тези документи, заедно с цялата преписка, се изпраща до директора на РЗИ – Благоевград за подпис. Удостоверението и придружителното писмо се подписват електронно от директора на РЗИ – Благоевград и се изпращат по електронния обмен до ИА „Медицински надзор“. Подписаните документи се разпечатват и се прилагат към досието на лечебното заведение.

Издаденото от ИА „Медицински надзор“ удостоверение за регистрация се получава в РЗИ – Благоевград в два оригинала – по един за заявителя и за досието на лечебното заведение, което се съхранява в дирекция „Медицински дейности“. Отговорният за преписката служител от ДМД изпраща издадения документ по посочения в заявлението начин на получаване.

При получаване на удостоверението, длъжностното лице в дирекция „Медицински дейности“ го прилага заедно с цялата преписка към досието на съответното лечебно заведение.

6. Начин на предоставяне на резултата от услугата/на индивидуалния административен акт – в зависимост от изразеното от заявителя желание, удостоверението се предоставя по един от следните начини:

- Изпратено **на електронна поща**, подписано с квалифициран електронен подпис на посочен от заявителя в заявлението адрес на електронна поща.

- На регистрирания от заявителя потребител в **Системата за сигурно електронно връчване** на Министерство на електронното управление (*https://edelivery.egov.bg/*).

7. Информация за предоставяне на услугата по електронен път

- ниво на предоставяне на услугата: II-ро ниво предоставяне на информация за услугата и осигурен публичен онлайн достъп до шаблони на електронни формуляри на адрес: *https://iisda.government.bg/adm_services/services/service_provision/105217;*

Забележка: "Ниво на предоставяне на услугата" е нивото на развитие, на което се предоставят услугите по електронен път:

а) ниво 1: Информация - предоставяне на информация за административни услуги по електронен път, включително начини и места за заявяване на услугите, срокове и такси;

б) ниво 2: Едностранна комуникация - информация съгласно дефиницията за ниво 1 и осигурен публичен онлайн достъп до шаблони на електронни формуляри;

в) ниво 3: 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;

г) ниво 4: Извършване на услуги от ниво 3, за които е осигурена възможност за електронно връчване и електронно плащане, ако за получаването на електронна административна услуга се дължат такси.

- интернет адрес, на който се намира формулярът за нейното заявяване: *https://iisda.government.bg/adm_services/service_sample_file/105217_235087*

- интернет адрес за служебно заявяване: *delovodstvo@rzibl.org*

- вид на услугата: първична

Забележка: 1. "Първична услуга" е административна услуга, която се осъществява в рамките на една географски или функционално обособена администрация като единен процес, започващ със заявление за услугата и приключващ с предоставяне на услугата или постановяване на отказ. 2. "Комплексна услуга" е административна услуга, която се изпълнява като процес, в който достъпът до данни, поддържани от администрациите, се осъществява чрез използване на първични или други комплексни услуги.

- средствата за електронна идентификация и нивото им на осигуреност - онлайн достъп до шаблони на електронни формуляри

8. Срок за предоставяне на услугата / издаване на индивидуалния административен акт

13 дни от датата на подаване на заявлението или отстраняване на непълноти/неясноти в заявлението.

VIII. Срок на действие на документа/индивидуалния административен акт:

Безсрочен или до настъпване на промяна в обстоятелствата, при които е извършена регистрация на лечебното заведение.

IX. Такси или цени на услугата, включително при предоставяне по електронен път, основание за тяхното определяне и начини на плащане:

Съгласно Тарифа за таксите, които се събират от органите на държавния здравен контрол и националните центрове по проблемите на общественото здраве по чл. 46 от Закона за здравето, и **които се внасят по сметката на РЗИ – Благоевград**, таксите са както следва:

- за извършване на проверка за спазване на здравните изисквания при първоначална регистрация на лечебно заведение – 47,04 евро / 92,00 лв. – чл. 18, т.1;

- за извършване на проверка при вписване на адрес и при промяна на видовете дейности, за които е регистрирано лечебното заведение – 47,04 евро / 92,00 лв. – чл. 18, т.1;.

Съгласно Тарифа за таксите, които се събират по ЗЛЗ и Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, и **които се плащат по сметката на ИАМН**, таксите са както следва:

- 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 ЗЛЗ и издаване на удостоверение за регистрация се заплаща такса от 53,17 евро / 104,00 лв.– чл.1, ал.1;

- за издаване на удостоверение за регистрация на лечебно заведение при промяна на адреса, на който се осъществява дейността се събира такса 32,72 евро / 64,00 лв. - чл. 1, ал. 3;

- за издаване на удостоверение за регистрация на лечебно заведение при промяна на видовете дейности, за които е регистрирано лечебното заведение, се събира такса 47,04 евро / 92,00 лв**.** - чл. 1, ал. 5;

- за издаване на удостоверение за регистрация на лечебно заведение за извънболнична помощ при първоначално вписване в регистъра на лечебните заведения, когато ЛЗ ще извършва и дейности по вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране, съхраняване, предоставяне и присаждане на тъкани и клетки по чл. 13, ал. 2 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и/ или дейности по асистирана репродукция по чл. 131, ал. 1 от Закона за здравето, се събира такса 562,42 евро / 1100,00 лв. – чл. 1, ал. 2;

- 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 562,42 евро / 1100,00 лв. - чл. 1, ал. 6;

- за издаване на удостоверение за регистрация на лечебно заведение при промяна на други вписани обстоятелства, извън адреса и дейността на лечебното заведение, се събира такса 5,11 евро / 10,00 лв.– чл. 1, ал. 4;

- за издаване на препис от удостоверение за регистрация на лечебно заведение се събира такса 2,56 евро / 5,00 лв. – чл. 10.

Начини на плащане:

Дължими такси към РЗИ – Благоевград се заплащат по следните начини:

- в брой на касата в центъра за административно обслужване в сградата на РЗИ – Благоевград на адрес: гр. Благоевград, ул. „Братя Миладинови“ №2;

- чрез ПОС терминал с банкова карта в центъра за административно обслужване на РЗИ – Благоевград на адрес: гр. Благоевград, ул. „Братя Миладинови“ №2;

- по банков път - по сметка на РЗИ – Благоевград - BIC SOMBBGSF, IBAN BG62SOMB91303150877401, Общинска банка АД.

Дължими такси към ИА „Медицински надзор“ се заплащат само по банкова сметка на ИАМН, както следва:

IBAN: BG61 BNBG 9661 3100 1301 01

BIC: BNBGBGSD

БЪЛГАРСКА НАРОДНА БАНКА

X. Орган, осъществяващ контрол върху дейността на органа по предоставяне на - услугата

Министърът на здравеопазването.

XI. Ред, включително срокове за обжалване на действията на органа по предоставянето на услугата:

Заявителят на услугата може да обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс пред съответния Административен съд в 14-дневен срок от съобщаване на заинтересованите лица за издаването на индивидуалния административен акт или в двумесечен срок от изтичането на срока, в който административният орган е бил длъжен да се произнесе.

XII. Орган, пред който се обжалват действията на органа по предоставяне на услугата/издаването на индивидуалния административен акт

Пред съответния Административен съд.

XIII. Електронен адрес за предложения във връзка с услугата:

През формата „**Контактна форма за подаване на сигнали или предложения**“ намираща се на интернет страницата на РЗИ или на ел. адрес: *delovodstvo@rzibl.org*.