НАИМЕНОВАНИЕ НА УСЛУГАТА:

ИЗДАВАНЕ НА УДОСТОВЕРЕНИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА НАРЕДБА № 49/2010 Г. ЗА ОСНОВНИТЕ ИЗИСКВАНИЯ, НА КОИТО ТРЯБВА ДА ОТГОВАРЯТ УСТРОЙСТВОТО, ДЕЙНОСТТА И ВЪТРЕШНИЯ РЕД НА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА БОЛНИЧНА ПОМОЩ, ЦЕНТРОВЕТЕ ЗА ПСИХИЧНО ЗДРАВЕ, ЦЕНТРОВЕТЕ ЗА КОЖНО-ВЕНЕРИЧЕСКИ ЗАБОЛЯВАНИЯ, КОМПЛЕКСНИТЕ ОНКОЛОГИЧНИ ЦЕНТРОВЕ, ДМСГ И ДИАЛИЗНИТЕ ЦЕНТРОВЕ ВЪВ ВРЪЗКА С ПОЛУЧАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ОСЪЩЕСТВЯВАНЕ НА ЛЕЧЕБНА ДЕЙНОСТ

(1660 - уникален идентификатор съгласно регистъра на услугите**)**

ПРАВНО ОСНОВАНИЕ:

Закон за лечебните заведения (ЗЛЗ) – чл.47

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

Наредби на Министъра на здравеопазването за утвърждаване на Медицински стандарти

ОРГАН, КОЙТО ПРЕДОСТАВЯ АДМИНИСТРАТИВАТА УСЛУГА/ИЗДАВА ИНДИВИДУАЛНИЯ АДМИНИСТРАТИВЕН АКТ:

Директор на Регионална здравна инспекция – Стара Загора.

ЦЕНТЪР ЗА АДМИНИСТРАТИВНО ОБСЛУЖВАНЕ (ЦАО), В КОЙТО СЕ ПОДАВАТ ДОКУМЕНТИТЕ И СЕ ПОЛУЧАВА 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, ет. 1
e-mail: rzisz@rzisz.org
стационарен телефон: 042/602472
работно време: всеки работен ден от 08.30 ч. до 17.00 ч., без прекъсване.

ВИД НА УСЛУГАТА

Първична

УСЛУГАТА СЕ ПРЕДОСТАВЯ И КАТО ВЪТРЕШНО-АДМИНИСТРАТИВНА

ДА

ПРОЦЕДУРА ПО ПРЕДОСТАВЯНЕ НА АДМИНИСТРАТИВНАТА УСЛУГА:

Заявител:

Заявителят е Изпълнителен директор/Директор/Управител на ЛЗ на територията на област Стара Загора - лечебни заведения за болнична помощ, центрове за психично здраве, центрове за кожно- венерически заболявания, комплексни онкологични центрове, ДМСГ, диализни центрове и тъканни банки.

Изисквания за предоставяне на услугата:

Коректно попълнени всички реквизити на заявлението и предоставени всички необходими документи. Съответствие на предоставените документи с изискванията на ЗЛЗ.

Необходими документи:

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

1. Данни за Единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава, страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава;
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 изпълнителните и контролните органи на лечебното заведение;
5. Лицата - членове на управителните и контролните органи, които не са български граждани, представят свидетелство за съдимост или аналогичен документ. Изпълнителната агенция "Медицински надзор" установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицата - членове на управителните и контролните органи на лечебното заведение, когато са български граждани.
6. 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;
7. Разрешението от компетентния държавен орган, когато в лечебното заведение ще се използва медицинско оборудване с източник на йонизиращо лъчение;
8. Документи за платена държавна такса по чл. 49, ал. 3 от Закона за лечебните заведения и по чл. 46 от Закона за здравето
9. В случаите когато лечебното заведение ще извършва вземане и присаждане на органи, тъкани и клетки - документ за платена държавна такса по чл. 11, ал. 6 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

Когато лечебното заведение извършва промяна в обстоятелствата представя документи, съотносими към промяната, документите, които се издават със срок и Декларация по чл.50, ал.2 от Закона за лечебните заведения.

Вътрешен ход на процедурата:

Процедурата се открива с подаването в Центъра за административно обслужване на РЗИ - Стара Загора на писмено заявление по образец до Министъра на здравеопазването чрез директора на РЗИ с приложените документи посочени в чл. 47, ал.1 от ЗЛЗ. След завеждането в Единната информационна система за документооборот и резолюция на Директора на РЗИ - Стара Загора преписката се предава на дирекция „Медицински дейности“ за изпълнение.

В деня на постъпване на заявлението Регионалната здравна инспекция 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 изпълнителните 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 случаите, когато лечебното заведение ще извършва вземане и присаждане на органи, тъкани и клетки, в деня на постъпване на заявлението Регионалната здравна инспекция изпраща по служебен път искане до Изпълнителната агенция по трансплантация за извършване на проверка на лечебното заведение относно спазването на утвърдените медицински стандарти в областта на трансплантацията. В 20-дневен срок от постъпване на искането Изпълнителната агенция по трансплантация издава удостоверение. В удостоверението се посочва дали лечебното заведение може да извършва вземане и присаждане на органи, тъкани и клетки в съответствие с утвърдените медицински стандарти, а при несъответствия се дават предписания и се определя срок за отстраняването им.

В 20-дневен срок от постъпване на заявлението Регионалната здравна инспекция извършва проверка относно спазването на изискванията на наредбата по чл. 46, ал. 3 от ЗЛЗ, правилника по чл. 28а, ал. 3 от ЗЛЗ и на утвърдените медицински стандарти. Съставя се констативен протокол и при установено съответствие се изготвя удостоверение. При установени несъответствия дава предписания и определя срок за отстраняването им, който не може да бъде по-дълъг от 3 месеца.

В едноседмичен срок от изтичането на сроковете за проверка или отстраняване на несъответствията Регионалната здравна инспекция изпраща на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" документите и удостоверението.

Услугата по издаване на Разрешение за осъществяване на лечебна дейност продължава да се изпълнява чрез Изпълнителна агенция „Медицински надзор“:

Когато лечебното заведение ще извършва дейности по чл. 13, ал. 1 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, както и при заявление за получаване на разрешение за тъканна банка, Изпълнителната агенция "Медицински надзор" в 20-дневен срок от постъпване на документите извършва проверка за спазването на утвърдените медицински стандарти в областта на трансплантацията на органи, тъкани и клетки от лечебното заведение и издава удостоверение за съответствие. Когато се установят несъответствия, се дават предписания и се определя срок за отстраняването им, който не може да бъде по-дълъг от три месеца.

Когато лечебното заведение ще извършва дейности по чл. 131, ал. 1 от Закона за здравето, в 20-дневен срок от постъпване на документите Изпълнителната агенция "Медицински надзор" извършва проверка относно спазването на утвърдения медицински стандарт по асистирана репродукция от лечебното заведение и издава удостоверение за

съответствие. Когато се установят несъответствия, се дават предписания и се определя срок за отстраняването им, който не може да бъде по-дълъг от три месеца.

При непълноти на представените документи Изпълнителната агенция "Медицински надзор" в 20-дневен срок уведомява писмено лицето за това и определя срок за отстраняването им. До отстраняване на непълнотите срокът по чл. 48, ал. 3 от ЗЛЗ спира да тече.

При необходимост и в 20-дневния срок, Изпълнителната агенция "Медицински надзор" може да извърши самостоятелна проверка относно спазването на изискванията по относно спазването на изискванията на този закон, наредбата по чл. 46, ал. 3, на утвърдените медицински стандарти и наличието на лицензия за използване на източници на йонизиращи лъчения за медицински цели, когато лечебното заведение ще използва медицинско оборудване с източник на йонизиращо лъчение

В тридневен срок от получаване на документите и извършване на проверките Изпълнителната агенция "Медицински надзор" изпраща на министъра на здравеопазването заявлението за издаване на разрешение за лечебна дейност заедно с всички документи по чл. 47 от ЗЛЗ.

При констатиране на непълноти или неточности в документите Министърът на здравеопазването ги връща на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор" с конкретни указания и срок за тяхното актуализиране. До отстраняване на непълнотите и неточностите срокът по чл. 48, ал. 3 от ЗЛЗ спира да тече.

В 75-дневен срок от подаване на документите по чл. 47 от ЗЛЗ министърът на здравеопазването, по предложение на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", издава разрешение за осъществяване на лечебна дейност на лечебното заведение или прави мотивиран отказ за издаването му.

Министърът на здравеопазването, по предложение на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", издава мотивиран отказ:

1. когато е прието решение на Министерския съвет за отказ по чл. 37а, съответно е издадена заповед за отказ от министъра на здравеопазването по чл. 37б от ЗЛЗ;

2. при непълноти на представените документи по чл. 47 и неотстраняването им в определения по реда на чл. 47, ал. 9 от ЗЛЗ срок;

3. когато лице, представляващо лечебното заведение, е осъждано за умишлено престъпление от общ характер, освен ако не е реабилитирано, или е лишено от правото да упражнява определена професия или дейност;

4. когато се констатират несъответствия с изискванията на този закон, със здравните изисквания, утвърдените медицински стандарти по чл. 6, ал. 1 и наредбата по чл. 46, ал. 3, които не са отстранени в срока по чл. 47, ал. 4, 7 или 8 от ЗЛЗ;

5. когато лекарите и лекарите по дентална медицина, които ще ръководят лечебното заведение, не са вписани в регистъра на съответната колегия на Българския лекарски съюз, съответно на Българския зъболекарски съюз.

Отказът подлежи на обжалване пред съответния административен съд по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Регистрираните лица са длъжни да уведомяват за всички промени в обстоятелствата по извършената регистрация в 7-дневен срок от настъпването им.

Промени във вписаните обстоятелства в разрешението за осъществяване на лечебна дейност се правят по реда на чл. 46, ал. 2 и 3 и чл. 47 от Закона за лечебните заведения. 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.

Резултат от процедурата:

Директорът на РЗИ издава ***Удостоверение*** съгласно чл. 47, ал. 4 от ЗЛЗ и изпраща документацията, необходима за издаване на разрешение в Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

Срок за извършване на услугата:

В 20-дневен срок от постъпване на заявлението регионалната здравна инспекция извършва проверка.

В едноседмичен срок от изтичането на сроковете за проверка или отстраняване на несъответствията регионалната здравна инспекция изпраща в Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ необходимите документи за издаване на разрешение за осъществяване на дейност.

Срок на действие на документа/индивидуалния административен акт/

Удостоверението се издава за неопределен срок. Действието му се прекратява при настъпване на промяна в обстоятелствата с последващо издаване на ново Удостоверение на Директора на РЗИ.

ОБРАЗЦИ НА ФОРМУЛЯРИ

- Образец „Заявление за издаване на Разрешение за осъществяване на лечебна дейност”
- Образец „Заявление за промяна в обстоятелствата в разрешението за осъществяване на лечебна дейност“
- Декларация по чл. 50, ал. 2 от ЗЛЗ

Интернет адрес, на който се намира формулярът за заявяване на услугата:
https://iisda.government.bg/adm_services/services/service_provision/15612

НАЧИНИ НА ЗАЯВЯВАНЕ НА УСЛУГАТА

- в Центъра за административно обслужване на РЗИ – Стара Загора – лично или от упълномощено лице;
  - чрез подаване на заявление по образец;
  - устно чрез съставяне на Протокол за устно заявяване на услуга от длъжностно лице от ЦАО, приемащо документите, който се подписва от заявителя и длъжностното лице.
- чрез лицензиран пощенски оператор:
  - като вътрешна препоръчана пощенска пратка;
  - като вътрешна куриерска пратка на адрес;
  - като международна препоръчана пощенска пратка.
- по електронен път
  - на официалните електронни адреси на РЗИ – Стара Загора: rzi-stara_zagora@mh.government.bg или rzisz@rzisz.org
  - чрез Единния модел за заявяване, плащане и предоставяне на Електронни административни услуги на адрес:

https://egov.bg/wps/portal/egov/dostavchitsi%20na%20uslugi/spetsializirani%20teritorialni%20administratsii/regionalna%20zdravna%20inspektsia/uslugi/teritorialna%20administratsia?staId=1321

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА УСЛУГАТА ПО ЕЛЕКТРОНЕН ПЪТ

Предоставяне на административната услуга по електронен път се извършва, съгласно чл. 19 от Наредбата за общите изисквания към информационните системи, регистрите и електронните административни услуги, във връзка с чл. 13 от Закона за електронното управление, през публично достъпен потребителски интерфейс „Единен модел за заявяване, заплащане и предоставяне на електронни услуги“:
https://egov.bg/wps/portal/egov/dostavchitsi%20na%20uslugi/spetsializirani%20teritorialni%20administratsii/regionalna%20zdravna%20inspektsia/uslugi/teritorialna%20administratsia?staId=1321

НИВОТО 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.

ТАКСИ ИЛИ ЦЕНИТЕ, ОСНОВАНИЕ ЗА ТЯХНОТО ОПРЕДЕЛЯНЕ И НАЧИНИТЕ НА ПЛАЩАНЕ:

Такса: Съгласно ПМС № 242/08.10.2007 г. (обн. ДВ бр. 83/16.10.2007 г.) за приемане на Тарифа за таксите, които се събират от органите на държавния здравен контрол и Националните центрове по проблемите на общественото здраве по Закона на здравето.

6. *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 ***68.51 € .***

7. **Съгласно Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лечебните заведения и Закона за транспалнатация на органи, тъкани и клетки**, заявителят трябва да преведе по банков път предвидените в Тарифата суми в **Министерство на здравеопазването**. Копие от документа за платена такса е един от изискващите се документи към заявлението.
   - За издаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност по чл. 46 от ЗЛЗ при първоначално вписване в регистъра по чл. 49, ал. 1 от ЗЛЗ – такса в размер на **1073.71 € .**
   - За издаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност по чл. 46 от ЗЛЗ при първоначално вписване в регистъра по чл. 49, ал. 1 от ЗЛЗ, когато лечебното заведение ще извършва и дейности по чл.13, ал. 2 от Закона за трансплантации на органи, тъкани и клетки и/или дейности по чл.131, ал. 1, т. 1 от ЗЛЗ – такса в размер на **1533.88 €.**
   - За издаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност по чл. 46 от ЗЛЗ при промяна на вписаните в регистъра на лечебните заведения обстоятелства по чл. 49, ал. 1, т. 2 от ЗЛЗ – такса в размер на **562.42 € .**

- За издаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност по чл. 46 от ЗЛЗ при промяна на вписаните в регистъра на лечебните заведения обстоятелства по чл. 49, ал. 1, т. 3 и т. 5 от ЗЛЗ – такса в размер на **574.69 € .**
- 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, такса в размер на **1083.94 € .**

По т.1 изискуемата такса 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*** – ЦАО /Деловодство/ или стая № 113, ет.1 /каса/ на РЗИ – Стара Загора.
- ***по банков път*** (задължително се посочва основание за плащане/Идентификатор на услугата/).
- ***по електронен път*** - чрез функционалностите на Единна входна точка за електронни плащания (система за еПлащане - https://pay.egov.bg)

По т.2 изискуемата такса се заплащат съгласно указаното на адрес:
https://www.mh.government.bg/bg/administrativni-uslugi/podavane-na-dokumenti-i-plashtaniya/

В Центъра за административно обслужване на РЗИ - Стара Загора се представя фактура за платена такса или копие от платежното нареждане.

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

rzi-stara_zagora@mh.government.bg

НАЧИНИ НА ПОЛУЧАВАНЕ НА РЕЗУЛТАТА ОТ УСЛУГАТА:

Преписката по заявлението за получаване/промяна на разрешение за осъществяване на лечебна дейност, ведно с Удостоверението за съответствие с изискванията на наредба №49/2010 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешния ред на лечебните заведения за болнична помощ, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрове, ДМСГ, диализните центрове и тъканните банки, се изпращат в Изпълнителна агенция “Медицински надзор” по електронен път и на хартиен носител чрез лицензиран пощенски оператор.

Разрешението за лечебна дейност се издава и получава от Министъра на здравеопазването.

Утвърдил: …/П/…
***Д-р С*тефка Стоева**
Главен секретар на РЗИ – Стара Загора

Настоящата процедура съдържа 8 страници и е въведена със Заповед № РД-01-151/14.07.2026г.. на Директора на РЗИ – Стара Загора.