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 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, ДИАЛИЗНИТЕ ЦЕНТРОВЕ И ТЪКАННИТЕ БАНКИ

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

АУ № 1660 *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, диализните центрове и тъканните банки*

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

Закон за лечебните заведения - чл. 47, ал. 4

Наредба № 49 от 18.10.2010 г. 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

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/71384

VI. Описание на услугата

Цел: Да се укаже реда и условията за издаване на удостоверение за съответствие с основните изисквания, на които трябва да отговарят лечебните заведения за болнична помощ, ЦПЗ, ЦКВЗ, КОЦ, ДМСГ, диализните центрове и тъканни банки.

Посочената услуга е част от процедурата за получаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност в горепосочените заведения, центрове и домове, която се предоставя от Министерство на здравеопазването.

Предмет:

Регионална здравна инспекция – Благоевград извършва проверки и издава удостоверение за съответствие относно спазване на изискванията на Закона за лечебните заведения, Наредбата 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 и на утвърдените медицински стандарти. В случай на установени несъответствия, РЗИ – Благоевград дава предписания и определя срок за отстраняването им, който не може да бъде по-дълъг от три месеца. Посочената услуга е част от процедурата за получаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност в горепосочените заведения, центрове и домове, която се предоставя от Министерство на здравеопазването.

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

1. Заявители

Изпълнителни директори/Директори/Управители на лечебни заведения за болнична помощ, центрове за психично здраве, центрове за кожно-венерически заболявания, комплексни онкологични центрове, домове за медико-социални грижи, диализни центрове и тъканни банки на територията на област Благоевград.

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 (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/1660?staId=1298&cP=1&q=1660*

3. Необходими документи

- Заявлението до Министъра на здравеопазването се подава чрез директора на РЗИ – Благоевград. В заявлението се посочват единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от Търговския регистър и се прилагат следните документи (изброени в чл. 47 от ЗЛЗ):

- 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 лечебното заведение;

- 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;

- Данните от документа за самоличност - за членовете на изпълнителните и контролните органи на лечебното заведение;

- Разрешение от компетентния държавен орган, когато в лечебното заведение ще се използва медицинско оборудване с източник на йонизиращо лъчение;

- 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;

- Свидетелство за съдимост или аналогичен документ за лицата - членове на управителните и контролните органи, които не са български граждани;

- Документи за платена държавна такса по чл. 49, ал. 5 от ЗЛЗ и по чл. 46 от Закона за здравето.

Информацията е достъпна на Единния портал за достъп до електронно административни услуги, поддържан от Министерство на електронното управление.

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 издаване на разрешение за осъществяване на дейност по реда на чл. 46, ал. 1 от ЗЛЗ

1660 - Заявление.docx

- Заявление за промяна в издаденото разрешение за осъществяване на дейност по реда на чл. 46, ал.1 от ЗЛЗ

1660 - Заявление промяна.docx

- Декларация по чл. 50, ал. 2 от Закона за лечебните заведения

1660 - Декларация по чл.50.docx

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

Удостоверение за изпълнение на изискванията на Наредбата по чл. 46, ал. 3 от ЗЛЗ и на утвърдените медицински стандарти, се адресира до министъра на здравеопазването, чрез директора на РЗИ – Благоевград, ведно с придружаващите го документи от настоящата процедура. Заявлението или протоколът за устно заявяване, ведно с приложените документи, се входират с входящ номер в Административно-информационната система „EVENTIS R7“ от служител в Центъра за административно обслужване (ЦАО). След регистрация, преписката се насочва към Директора на РЗИ 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“(МД). Заявлението и приложените документи се предават на директора на дирекция МД, който преглежда представените документи и определя отговорен за изпълнението служител.

При издаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност или при промяна на видовете лечебни дейности/нов адрес, за които е издадено разрешението преписката се резолира и до директорът на дирекция „Надзор на заразните болести“ (НЗБ) за извършване на проверка и издаване на хигиенно заключение за спазване на здравните изисквания. В деня на постъпване на заявлението РЗИ – Благоевград изпраща по служебен път искане до Български 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. Директорът на РЗИ – Благоевград или оправомощено от него лице издава заповед за формиране на комисия за извършване на проверка в съответното лечебно заведение, относно спазването на изискванията на Наредбата по чл. 46, ал. 3 и на утвърдените медицински стандарти и наличието на лицензия за използване на източници на йонизиращи лъчения за медицински цели, когато в лечебното заведение ще се използва медицинско оборудване с източник на йонизиращо лъчение. Комисията в 20-дневен срок от постъпване на заявлението извършва проверка в лечебното заведение относно спазването на изискванията на ЗЛЗ, наредбата по чл. 46, ал. 3 от ЗЛЗ (Наредба № 49 от 2010 г.) и на утвърдените медицински стандарти, и съставя констативен протокол. При установяване на несъответствия, комисията дава предписания и определя срок за отстраняването им, който не може да бъде по-дълъг от три месеца. За резултатите от проверката се изготвя констативен протокол в три екземпляра – за архив към преписката на лечебното заведение в РЗИ – Благоевград, за лечебното заведение, а третият екземпляр, заедно с оригиналните документи по преписката, се изпраща на ИАМН. Към констативния протокол се изготвят и карти за съответствие с изискванията на медицинските стандарти за отделните структури на лечебните заведения за болнична помощ. Въз основа на този протокол и на хигиенното заключение на дирекция НЗБ (което се издава в определените за това случай) се изготвя удостоверение за изпълнение на изискванията на Наредбата по чл. 46, ал. 3 от ЗЛЗ и на утвърдените медицински стандарти. Удостоверението се издава в два екземпляра – за МЗ и за РЗИ. В едноседмичен срок от изтичането на горепосочения 20-дневен срок РЗИ – Благоевград изпраща на Изпълнителна агенция "Медицински надзор" (ИАМН) на хартиен носител с придружително писмо оригиналното заявление с приложените към него документи - удостоверението, констативните протоколи от проверките и картите за съответствие, както и документ за платена такса, включително и удостоверенията от съсловните организации. В 3-дневен срок от получаване на документите и извършване на съответната проверка по чл. 47 от ЗЛЗ, ИАМН изпраща на министъра на здравеопазването заявлението за издаване на разрешение за лечебна дейност, заедно с всички документи по чл. 47 от ЗЛЗ. В 75-дневен срок от подаване на заявлението, министърът на здравеопазването издава разрешение за лечебна дейност или прави отказ за това. 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. Промените във вписаните в разрешението за осъществяване на лечебна дейност обстоятелства се правят по същия ред, като се представят само документите, относно промяната и такива, чийто срок на валидност е изтекъл, придружени с декларация за липса на промяна във всички останали документи и обстоятелства. Като резултат от процедурата се издава удостоверение по реда на чл. 47, ал. 4 от ЗЛЗ за съответствие със здравните изисквания, утвърдените медицински стандарти по чл. 6, ал. 1 от ЗЛЗ и наредбата по чл. 46, ал. 3 от ЗЛЗ.

Отказ за издаване на удостоверение:

При непълнота на представените документи за издаване на удостоверение от РЗИ – Благоевград и непредставяне на същите в определения срок, както и при наличие на несъответствия на лечебното заведение с изискванията на Наредба № 49 от 18.10.2010 г. за основните изисквания, на които трябва да отговаря устройството, дейността и вътрешния ред на лечебните заведения за болнична помощ и домовете за медико-социални грижи и утвърдените медицински стандарти. В тези случаи комисията издава предписания за

привеждане на лечебното заведение в съответствие с изискванията на нормативната уредба и определят срок за изпълнението им, който не може да е по-дълъг от три месеца.

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

- **Лично** срещу подпис или чрез упълномощено лице на място в ЦАО на адрес: гр. Благоевград, ул. „Братя Миладинови“ № 2, партер.

- Изпратено чрез лицензиран пощенски оператор/куриерска служба (разходите за доставка са за сметка на заявителя);

- 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: III-то 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/71384*

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/71384_232016*

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

- вид на услугата: комплексна;

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

Като част от процедурата за получаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност, Удостоверение за съответствие се издава от РЗИ – Благоевград в 20-дневен срок от постъпване на заявлението и се предоставя по служебен път в едноседмичен срок на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, с всички документи по преписката. – 27 дни

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

До настъпване на промяна във вписаните обстоятелства.

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 по закона за лечебните заведения и закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки заявителя 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 Закона за лечебните заведения при първоначално вписване в регистъра по чл. 49, ал. 1 от Закона за лечебните заведения се събира такса в размер на 1073,71 евро / 2100,00 лв. – чл. 11, ал. 1.

- 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, се събира такса в размер на 1533,88 евро / 3000,00 лв. – чл. 11, ал. 2.

- За издаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност по чл. 46 ЗЛЗ при промяна на вписаните в регистъра на лечебните заведения по обстоятелства по чл. 49, ал. 1, т. 2 (данни за лечебното заведение - име, седалище, капитал, Единен идентификационен код и единен регистрационен номер, адрес на осъществяване на дейността) от Закона за лечебните заведения обстоятелства се събира такса в размер на 562,42 евро / 1100,00 лв. – чл. 11, ал. 3.

- 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 (ниво на компетентност на съответните структури) и 5 (видове лечебни дейности, за които е издадено разрешението) от Закона за лечебните заведения се събира такса в размер на 574,69 евро / 1124,00 лв. – чл. 11, ал. 4.

- 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, се събира такса в размер на 1083,94 евро / 2120,00 лв. – чл. 11, ал. 5.

Таксите се заплащат по банков път по **сметка на Министерство на здравеопазването: IBAN BG83 BNBG 9661 3000 1293 01, BIC BNBGBGSD - Българска народна банка**.

На основание чл. 18, т. 2 от Тарифата 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 по спазване на здравните изисквания при издаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност или при промяна на видовете лечебни дейности, за които е издадено разрешението, таксата е в размер на 68,51 евро / 134,00 лв.

Начини на плащане:

- 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.

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*.