** Р Е П У Б Л И К А Б Ъ Л ГА Р И Я**

 **МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

 **РЕГИОНАЛНА ЗДРАВНА ИНСПЕКЦИЯ – ВРАЦА**

**гр. Враца 3000 ул. „Черни Дрин” № 2 тел/факс: 092/ 66 50 61 тел: 092/62 63 77 e-mail:** **rzi@rzi-vratsa.com**

**16.(1660) ИЗДАВАНЕ НА УДОСТОВЕРЕНИЕ**

**ЗА СПАЗВАНЕТО НА ИЗИСКВАНИЯТА НА НАРЕДБА № 49 ОТ 18 ОКТОМВРИ 2010 Г. ЗА ОСНОВНИТЕ ИЗИСКВАНИЯ, НА КОИТО ТРЯБВА ДА ОТГОВАРЯТ УСТРОЙСТВОТО, ДЕЙНОСТТА И ВЪТРЕШНИЯ РЕД НА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА БОЛНИЧНА ПОМОЩ И ДОМОВЕТЕ ЗА МЕДИКО-СОЦИАЛНИ ГРИЖИ И НА УТВЪРДЕНИТЕ МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТИ, ВЪВ ВРЪЗКА С ПОЛУЧАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ОСЪЩЕСТВЯВАНЕ НА ЛЕЧЕБНА ДЕЙНОСТ**

**І. Правно основание:**

 Закон за лечебните заведения - чл. 47, ал 2, ал. 4 от Закона за лечебните заведения /ЗЛЗ/ /обн. ДВ бр. 62 от 09.07.1999 г, изм. и доп. ДВ Бр. 24 от 22.03.2019 г./;

 Наредба № 49 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 за деца /обн. ДВ бр. 83 от 22.10.2010 г., изм. ДВ бр.103 от 27.12.2016 г./

**ІІ. Характеристика:**

**Цел:**

 Целта на настоящата процедура е да се укаже реда и условията за издаване на удостоверение за съответствие с изискванията на Наредба № 49 от 18 октомври 2010 г., на Закона за лечебните заведенияи на утвърдените медицински стандарти, във връзка с получаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност.

**ІІІ. Процедура по издаване на удостоверение за съответствие с изискванията на Наредба № 49 от 2010 г., на Закона за лечебните заведения** **и на утвърдените медицински стандарти:**

**Компетентен орган:**

 Удостоверение за съответствие с изискванията на Наредба № 49 от 18 октомври 2010 г., на Закона за лечебните заведения и на утвърдените медицински стандарти се издава от Директора на РЗИ-Враца.

**Заявител:**

 Ръководители на 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 на територията на област Враца, съгласно чл. 46, ал. 1 от Закона за лечебните заведения.

**Необходими документи:**

За издаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност лечебните заведения по чл. 46, ал. 1 от ЗЛЗ подават заявление до Министъра на здравеопазването, чрез Изпълнителния директор на Изпълнителна Атенция „Медицински надзор“, чрез Директора на РЗИ-Враца, в което посочват единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от Търговския регистър, и към което се прилагат:

1. правилник за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение;

2. диплома за съответното висше образование на лицата, управляващи лечебното заведение, а за лицата по чл. 63, ал. 1, 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;

3. данните от документа за самоличност - за членовете на управителните и контролните органи на лечебното заведение;

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

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.

 Заявлението се подава в РЗИ- Враца.

 Изпълнителната агенция "Медицински надзор" установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицата - членове на управителните и контролните органи на лечебното заведение, когато са български граждани. Лицата - членове на управителните и контролните органи, които не са български граждани, представят свидетелство за съдимост или аналогичен документ.

***Забележка:*** Заявлението може да се подаде устно – чрез съставяне на Протокол от длъжностното лице; на място на Административно гише за обслужване на физически и юридически лица в РЗИ – Враца, ул. Черни Дрин № 2; чрез лицензиран пощенски оператор или по електронен път.

**Вътрешен ход на процедурата:**

1. В 20-дневен срок от постъпването на заявлението РЗИ-Враца извършва проверка относно спазването на изискванията на Наредба № 49 от 18 октомври 2010 г., на Закона за лечебните заведенияи на утвърдените медицински стандарти и издава удостоверение, а при установени несъответствия дава предписания и определя срок за отстраняването им който не може да бъде по-дълъг от три месеца.
2. В деня на постъпване на заявлението по ал. 2 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 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.
3. 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 се набавя от РЗИ;
4. В случаите, 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 или по чл.131, ал.1 от ЗЗ, ИАМН в 20 дневен срок от постъпване на комплектованото с документи заявление, изпратено от РЗИ-Враца, извършва проверка относно спазването на утвърдените медицински стандарти в областта на трансплантацията на органи, тъкани и клетки или по асистирана репродукция от лечебното заведение.
5. При необходимост Изпълнителната агенция "Медицински надзор" може да извърши самостоятелна проверка относно спазването на изискванията по чл. 47, ал.4 от ЗЛЗ.
6. В едноседмичен срок от изтичането на 20-дневния срок за проверката и издаването на удостоверението, регионалната здравна инспекция изпраща на Изпълнителна агенция "Медицински надзор" пълния комплект документи.

**Такси:**

 В тарифата за таксите (събирани по Закона за лечебните заведения) **не са предвидени** такси по чл. 49, ал.5, които да бъдат събирани от Регионалните здравни инспекции.

**IV.Образци и формуляри**

* Приложение № 1 - Заявление за издаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност;
* Приложение № 2 - Заявление за уведомяване за промени по извършената регистрация и във вписаните обстоятелства в разрешението за осъществяване на лечебна дейност;

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