** 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**

**5. (1793) РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛИЦАТА, ПРАКТИКУВАЩИ НЕКОНВЕНЦИОНАЛНИ МЕТОДИ ЗА БЛАГОПРИЯТНО ВЪЗДЕЙСТВИЕ ВЪРХУ ИНДИВИДУАЛНОТО ЗДРАВЕ / ЗЗ /**

**І. Правно основание:**

* **Закон за здравето**- чл.167 и чл.170 *(Обн. ДВ. бр.70 от 10 Август 2004г., посл. изм. и доп. ДВ. бр.18 от 27 Февруари 2018г.);*
* **Наредба № 7 от 1 март 2005 г.** за изискванията към дейността на лицата, които упражняват неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве ( *Обн. ДВ. бр.22 от 15 Март 2005г., посл. изм. ДВ. бр.24 от 31 Март 2009г.);*
* Наредба № 9 от 21 март 2005 г., посл. изм. и доп. ДВ бр. 13 от 9 февруари 2018 г. за условията и реда за създаване и поддържане на публичен регистър на обектите с обществено предназначение, контролирани от РЗИ

**ІІ.Характеристика:**

 **Цел:**

Целта на настоящата процедура е да укаже условията и реда за регистрация на лицата, които упражняват неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве в РЗИ, която е задължително изискване за правомерното прилагане на тези методи.

 **Предмет:**

Регистрацията на лицата, практикуващи неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве, дава право за осъществяване на съответната дейност, която включва:

1. използване на нелекарствени продукти от органичен произход;

2. използване на нелекарствени продукти от минерален произход;

3. използване на нетрадиционни физикални методи;

4. хомеопатия;

5. акупунктура и акупресура;

6. ирисови, пулсови и аурикуларни методи на изследване;

7. диетика и лечебно гладуване.

Нормата на чл. 166, ал. 2 от Закона за здравето изрично забранява практикуването на други неконвенционални методи, извън изброените по-горе.

**Дефиниции на основните понятия и институти, които се използват в настоящото описание на административната процедура:**

**"неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве"** – методи, чието изучаване не е включено в учебните програми на висшите медицински училища, и които не трябва да предизвикват влошаване на здравословното състояние на гражданите и се прилагат единствено с цел постигане на благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве.

 **Използване на нелекарствени продукти от органичен произход** – това са химични съединения с растителен или животински произход, както и синтетични и полусинтетични органични продукти, които не са лекарства съгласно Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина;

 **Използване на нелекарствени продукти от минерален произход** – химични елементи и съединения с неорганичен произход, които не са лекарства съгласно Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина;

 **Използване на неконвенционални физикални методи** – такива, при които се използва механично, топлинно или магнитно въздействие върху човешкото тяло

 **Хомеопатия** - метод, при който чрез индивидуално подбрани хомеопатични лекарствени продукти съгласно "принципа на подобието" се цели стимулиране на естествените оздравителни сили на организма

 **Акупунктура** - метод, при който в определени точки от тялото на човека се забиват игли със специална форма и диаметър от 0,16 до 0,35 мм, с което се цели постигане на благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве

**Акупресура** - метод, при който в определени точки от тялото на човека се упражнява натиск с върховете на пръстите, с което се цели постигане на благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве

 **Ирисови, пулсови и аурикуларни методи на изследване**

-**ирисов** е методът, при който се изследват морфологичните изменения на ириса на окото, с което се цели определяне на състоянието на вътрешните органи и системи на организма;

-**пулсов** е методът, при който се изследват качествени и количествени показатели на пулса, с което се цели определяне на състоянието на вътрешните органи и системи на организма;

-**аурикуларен** е методът, при който се изследват морфологията, електропроводимостта и чувствителността към болка в точки от ушната мида, с което се цели определяне на състоянието на вътрешните органи и системи на организма;

 **Диетика** - метод, при който чрез предписан режим на хранене, включително и само с плодове, зеленчуци или с други продукти от органичен произход, се постига благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве;

**Лечебно гладуване** - метод, при който чрез предписан режим на приемане на вода, сокове или други течности се постига благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве

**ІІІ. Процедура по регистриране на лицата, практикуващи неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве:**

 **Компетентен орган:**

 Заявлението за регистрация на лица, практикуващи неконвенционални методи за въздействие върху индивидуалното здраве се адресира до директора на РЗИ.

 **Заявител**

 Право да практикуват неконвенционални методи по чл. 166, ал. 1 от Закона за здравето, с изключение на хомеопатия, имат български граждани и граждани на държава - членка на Европейския съюз, другите държави от Европейското икономическо пространство и Швейцария, които са психически здрави, не са осъждани за престъпление от общ характер и отговарят на едно от следните условия:

1. притежават образователно-квалификационна степен "магистър" по професионални направления "Медицина", "Дентална медицина" или "Фармация";

2. притежават образователно-квалификационна степен "специалист" или "бакалавър" по професионално направление "Здравни грижи";

3. притежават диплома за завършено средно образование и свидетелство за успешно проведено обучение не по-малко от 4 семестъра във висше медицинско училище при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването и министъра на образованието и науката.

Право да практикуват хомеопатия имат български граждани и граждани на държава - членка на Европейския съюз, другите държави от Европейското икономическо пространство и Швейцария, които притежават образователно-квалификационна степен "магистър" по професионално направление "Медицина" или "Дентална медицина".

 Забележка:Лицата, които притежават образователно-квалификационна степен "магистър" по професионални направления "Медицина" или "Дентална медицина" и са регистрирали лечебно заведение или работят в такова, могат да предписват хомеопатични лекарствени продукти без регистрация по реда на чл.170, ал.1 от Закона за здравето.

**Нормативно установени изисквания,** които трябва да бъдат изпълнени, за да бъде извършена регистрация на лицата, практикуващи неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве

**Необходими документи:**

1. Заявление по образец;
2. Копие от диплома за завършено образование,

 3.Регионалната здравна инспекция Враца установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицата, когато са български граждани. За тази цел към заявлението трябва да се попълни образец Приложение №2. Лицата, които не са български граждани, представят свидетелство за съдимост или аналогичен документ;

 4.Документ за психично здраве,

 5.Книга за посещенията по образец съгласно Приложение №3 към Наредба №7 от 1 март 2005 г. (*Обн. ДВ. бр.22 от 15 Март 2005г., изм. ДВ. бр.24 от 31 Март 2009г.);*

6.Документ за платена държавна такса.

***Забележка***: В заявлението изчерпателно се изброяват неконвенционалните методи и средства, които лицето ще практикува (чл. 170, ал. 1 и 2 от Закона за здравето).

***Забележка:*** Заявлението по чл. 170, ал.1 от Закона за здравето може да се подаде:

- по електронен път, подписано с усъвършенстван електронен подпис, усъвършенстван електронен подпис, основан на квалифицирано удостоверение за електронни подписи, или квалифициран електронен подпис, съгласно изискванията на Регламент (ЕС) № 910/2014 и на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление.Същото се изпраща на официалния електронен адрес на РЗИ Враца rzi@rzi-vratsa.com, като към писмото се прилагат сканирани подкрепящитe документи, които са неразделна част от заявлението.Преди да бъдат сканирани се заверяват с „Вярно с оригинала”, подпис и печат;

- чрез лицензиран пощенски оператор – заявлението и подкрепящите документи се представят в оригинал;

- по факс 092/66-50-61- изпраща се подписаното заявление и подкрепящите го документи, които трябва да са заверени с„Вярно с оригинала”, подпис и печат;

- в устна форма, след което длъжностното лице от РЗИ съставя протокол.

**Вътрешен ход на процедурата**

Заявлението на лицата, практикуващи неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве, се адресира до Директора на РЗИ - Враца заедно с приложените към него  документи. Заявлението за регистрация на лице, практикуващо неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве и придружаващите го документи се подават на административно гише за обслужване в  РЗИ - Враца и се завеждат в административния регистър от главен специалист „Комплексно административно обслужване”. Преписката служебно се насочва до Директора на дирекция „Медицински дейности”, който я предава на мл.експерт „Икономика на здравеопазването, следдипломна квалификация и регистри”, който в срок до 10 работни дни я преглежда за наличието на всички изискуеми документи.Служебно изпраща попълненото Приложение №2 за служебна проверка на обстоятелствата относно съдимостта на лицата, когато са български граждани до упълномощения служител от РЗИ Враца за препращане до Районен съд Враца.

**В срок до 10 работни дни** от получаване в Дирекция „Надзор на заразните болести” на копие от Заявлението с приложените към него документи**, се извършва проверка на място за съответствията на здравните изисквания към помещенията,** в които лицата упражняват дейност по неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве *( чл.6, Приложение №2 от Наредба №7 от 1 март 2005 г, Обн. ДВ. бр.22 от 15 Март 2005г., изм. ДВ. бр.24 от 31 Март 2009г. )*. **Проверката се извършва от инспектор на отдел «ПЕК», който изготвя Констативен протокол със заключение по съответствието на здравните изисквания към помещенията**. Ако същите не са спазени се издава Предписание за отстраняването им. **Документацията се предоставя на мл.експерт „Икономика на здравеопазването, следдипломна квалификация и регистри” в Дирекция «Медицински дейности» за приключване** на процедурата по Регистрацията на заявителя *( лицето, което ще практикува неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве)*

При непълнота на представените документи или несъответствие с изискванията за регистрация, директорът на РЗИ Враца в 15-дневен срок уведомява писмено лицето за това и определя 10-дневен срок за отстраняването им.

Срокът за регистрация на лицата, практикуващи неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве спира да тече от деня на уведомяването на заявителя.

Проект на Заповед за вписване в регистъра на лицата, практикуващи неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве се изготвя от мл. експерт "Икономика на здравеопазването, следдипломна квалификация и регистри" и в срок до 5 работни дни от подаване на заявлението и придружаващите го документи, преписката се представя за съгласуване с Гл. секретар РЗИ.

В срок до 3 работни дни Гл. секретар РЗИ изразява становище по представените документи.

След становището на РЗИ, че лицето има необходимата квалификация и отговаря на изискванията да лекува чрез нетрадиционни, неконвенционални методи на лечение, кандидатите за регистрация внасят Уведомление за откриване на обект с обществено предназначение – по изискванията на Наредба № 9 от 21 март 2005 г., посл. изм. и доп. ДВ бр. 13 от 9 Февруари 2018 г.

Обектът на кандидата се проверява от служител на РЗИ за оценяване на базата.

След подписване на Заповедта, лицето се вписва в регистъра на лицата упражняващи неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве, като обект с обществено предназначение.

Цялата служебна преписка се съхранява в дирекция „Медицински дейности”от

мл. експерт "Икономика на здравеопазването, следдипломна квалификация и регистри".

Съгласно чл. 170 от Закона за здравето, в 15-дневен срок от подаване на заявлението или от отстраняване на непълнотата директорът на регионалната здравна инспекция издава удостоверение за регистрация, в което се посочват видовете неконвенционални методи, които лицето ще прилага, или прави мотивиран отказ за издаването му.

**Отказ за регистрация на лицата, практикуващи неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве:**

При непълнота на изискуемите документи и неотстраняването ù в указания срок Директорът на РЗИ - Враца издава заповед смотивиран отказ за регистрация на лицата, практикуващи неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве и уведомява писмено лицето за това.

Отказът подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

**Резултат от процедурата:**

 Директорът на регионална здравна инспекция Враца издава удостоверение за регистрация, в което се посочват видовете неконвенционални методи, които лицето ще прилага.

**Права и задължения на регистрираните лица:**

Лицата, практикуващи неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве, имат право да практикуват само вписаните в заявлението дейности.

Неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве се упражняват само когато лицето, което ги предписва или прилага, има положителен практически опит в тяхното използване и когато няма данни за вредни въздействия относно прилагането на съответния метод.

Неконвенционалните методи могат да се упражняват само в помещения, които отговарят на здравните изисквания, посочени в Приложение № 2 към Наредба № 7 от 1 март 2005 г, удостоверено със становище на РЗИ /В констативен протокол/.

Съгласно разпоредбата на чл. 168 от Закона за здравето лицата, които прилагат неконвенционални методи, са длъжни:

 1. Да упражняват своята дейност добросъвестно;

 2. Да не допускат увреждане на здравето на лицата, потърсили помощта им;

 3. Да разясняват на лицата, потърсили помощта им, подробно и на достъпен език какъв неконвенционален метод ще приложат и очакваният резултат от това;

 4. Да получат изричното писмено съгласие на лицата, потърсили помощта им, за прилагане на съответния метод;

 5. Да не въвеждат в заблуждение лицата, потърсили тяхната помощ, по отношение на възможностите за повлияване на здравословното им състояние чрез практикувания неконвенционален метод.

 Тези изисквания са конкретизирани в чл. 2 и 3 от Наредба №7 от 1 март 2005 г., като наред с това са предвидени и допълнителни.

 Съобразно изискванията на чл. 2 от Наредба №7 от 1 март 2005 г. лицата, които упражняват неконвенционални методи, **са длъжни**:

 1. Да се отнасят отговорно и добросъвестно към личността, здравните потребности и проблеми на лицето, потърсило помощта им;

 2. Да прилагат единствено методите, които са заявили в РЗИ;

 3. Да не използват инвазивни методи, с изключение на акупунктура, както и такива, чието прилагане излага на риск здравословното състояние на лице, потърсило помощта им;

 4. Да не използват методи за въздействие, които могат да предизвикат болка, неприятни усещания, психологически проблеми или методи за въздействие, които противоречат на добрите нрави;

 5. Да не допускат влошаване или увреждане на здравословното състояние на лицето, потърсило помощта им;

 6. Да проследяват периодично и в необходимите срокове промяната в здравословното състояние на лицето, при което са приложили тези методи, и при установяване на негативен ефект върху индивидуалното здраве вследствие на приложен неконвенционален метод да преустановят неговото прилагане, като уведомят незабавно всички лица, на които е прилаган, избрания от лицето общопрактикуващ лекар и Директора на РЗИ;

 7. Да поставят на видно място в помещението документа за регистрацията им в РЗИ;

 8. Да препоръчват консултация с лечебни заведения в случаи на влошаване в здравословното състояние на лице, което е потърсило помощта им;

 9. Незабавно да уведомят избрания от лицето общопрактикуващ лекар или център за спешна медицинска помощ, когато състоянието на пациента налага незабавна медицинска намеса.

 Нормата на чл. 3, ал. 1 от Наредба №7 от 1 март 2005 г. изисква от лицата, практикуващи неконвенционални методи, преди прилагане на неконвенционалния метод:

 1. Да преценят здравословното състояние на лицето, потърсило тяхната помощ, и възможностите прилаганият от тях метод да повлияе благоприятно върху здравословното състояние на лицето;

 2. Да разяснят на лицето, потърсило помощта им, подробно и на достъпен език същността на неконвенционалния метод, който ще приложат, очакваното положително въздействие върху здравето му и възможните странични ефекти;

 3. Да не въвеждат в заблуждение лицето, потърсило тяхната помощ, включително по отношение на възможностите за повлияване на здравословното му състояние чрез практикувания неконвенционален метод;

 4. Да получат изричното писмено съгласие по образец съгласно Приложение №1 към Наредба №7 от 1 март 2005 г. на лицето, потърсило тяхната помощ, за прилагане на съответния неконвенционален метод.

 Лица, които упражняват неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве и нямат призната медицинска правоспособност, нямат право да предписват лекарства и да прилагат методи за диагностика и лечение, изискващи медицинска правоспособност.

 Всяко лице, което практикува неконвенционални методи, е длъжно да вписва в книгата за посещенията данните за всяко лице, потърсило неговата помощ, както следва:

1. дата на всяко посещение;

2. пореден номер на всяко посещение;

3. трите имена, единен граждански номер и постоянен адрес;

4. оплаквания, съобщени по време на посещението;

5. извършените неконвенционални дейности.

Книгата за посещенията се прошнурова, подпечатва и регистрира от Регионалната здравна инспекция Враца

Лицата, които практикуват неконвенционални методи, са длъжни да съхраняват книгата за посещенията 10 години след нейното приключване, както и да я предоставят при поискване от контролните органи.

**Срок за валидност на регистрацията:** Регистрацията се извършва за неопределен срок, ако няма промяна в обстоятелствата на регистрацията*.*

 **IV. Такси**

 Съгласно Чл. 11. от 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 издаване на удостоверение за регистрация на лице, което практикува неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве, се събира такса 100 лв.

Таксите могат да бъдат заплатени в брой – на касата в звеното за Административно обслужване ”Едно гише” в РЗИ-Враца, по банков път по обявената банкова сметка на РЗИ-Враца и чрез ПОС терминал.

**V. Образци и формуляри:**

* Приложение № 1 - Заявление за регистрация за упражняване на неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве;
* Приложение № 2- служебна проверка на обстоятелствата относно съдимостта на лицата, , когато са български граждани; /по слежебен път от РЗИ./
* Книга за посещения на лицата, върху които се прилагат неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве
* Съгласие за прилагане на неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве;
* Уведомление за откриване на обект с обществено предназначение.