** 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**

**УТВЪРЖДАВАМ:**

**Д-Р Т. ТОДОРОВА**

*Главен секретар на РЗИ - Враца*

**23.11.2020 г.**

**3041. Издаване на удостоверение за спазване на здравните изисквания и утвърдените медицински стандарти от лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите**

**І. Правно основание:**

Закон за лечебните заведения (ЗЛЗ) – чл.39 и чл. 40 ( Обн., ДВ.бр.62 от 9 Юли 1999 г., посл. изм. и доп. ДВ. бр.24 от 22.03.2018 г., сила от 01.04.2019 г.)

Закон за здравето / Обн. ДВ. бр. 70 от 10.08.2004 г., посл. изм. и доп. ДВ. бр.24 от 22.03.2018 г., сила от 01.04.2019 г

Чл. 43 от Закона за лечебните заведения *(последно изм. и доп. ДВ. бр.102 от 2018г., в сила от 01.04.2019 г. )*

**ІІ. Характеристика:**

**Цел:**

Целта на настоящата процедура е да се укаже реда и условията за подаване на документи за регистрация на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите, включваща и извършване на проверка от РЗИ на спазване на здравните изисквания и утвърдените медицински стандарти, и издаване на удостоверение.

 Регистрираните по реда на чл. 40 от ЗЛЗ лечебни заведения на територията на област Враца са длъжни да уведомяват Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ чрез Директора на РЗИ- Враца за всички промени по извършената регистрация в 7-дневен срок от настъпването им.(чл.43 от ЗЛЗ ). Промените в обстоятелствата може да са свързани с: име/наименование на лечебното заведение; седалище или адрес на юридическото лице; адрес на който се осъществява дейността на лечебното заведение; капитал; единен идентификационен код; смяна на лицето, представляващо лечебното заведение; видове дейности; промени свързани със съдружници, акционери или членове на кооперацията; промяна на собствеността; преобразуване, сливане, вливане, разделяне на лечебното заведение и др. Промени в обстоятелствата по направената регистрация на лечебните заведения за извънболнична помощ, хосписите и лечебната дейност в медицинските факултети и факултетите по дентална медицина на висшите медицински училища се извършват след подадено заявление по образец - приложение №2 по настоящата процедура.

Съгласно чл. 8, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, лечебни заведения за извънболнична помощ, подлежащи на регистрация са:

**А. Амбулатории за първична медицинска помощ:**

*1. Индивидуална практика за първична медицинска/дентална медицинска помощ* – Еднолично търговско дружество, Едноличен търговец, Физическо лице - лекар/лекар по дентална медицина, с призната специалност по обща медицина/обща дентална медицина.

*2. Групова практика за първична медицинска/ дентална медицинска помощ* – Търговско дружество или кооперация, учредени от най-малко двама лекари/лекари по дентална медицина, с призната специалност по обща медицина/обща дентална медицина.

 **Б. Амбулатории за специализирана медицинска помощ:**

 *1. Индивидуална практика за специализирана медицинска/ дентална медицинска помощ* – Еднолично търговско дружество, Едноличен търговец, Физическо лице - лекар/лекар по дентална медицина, с призната специалност различна от обща медицина/обща дентална медицина.

*2. Групова практика за специализирана медицинска/ дентална медицинска помощ* – Търговско дружество или кооперация, учредени от най-малко двама лекари/лекари по дентална медицина, с призната еднаква специалност, различна от обща медицина/обща дентална медицина.

*3. Медицински център, Дентален център и Медико- дентален център* – Регистрират се като търговско дружество или кооперация. Дейността се осъществява от не по-малко от трима лекари и/или трима лекари по дентална медицина с различни признати специалности. Управлява се от лекар/лекар по дентална медицина, с призната специалност.

*4. Диагностично – консултативен център* – Регистрира се като търговско дружество или кооперация. Дейността се осъществява от не по-малко от десет лекари с различни признати специалности. Трябва да разполага поне с една медико-диагностична лаборатория и уредба за образна диагностика. Управлява се от лекар/ лекар по дентална медицина, с призната специалност и квалификация по здравен мениджмънт или магистър по икономика и управление, с придобита образователна и/или научна степен, специалност или преминато обучение за повишаване на квалификацията в областта на здравния мениджмънт.

В медицинския, медико-денталния и диагностично-консултативния център могат да се разкриват звена, в които лекарски асистенти, медицински сестри или акушерки самостоятелно оказват здравни грижи. Звената се ръководят от лица с образователно-квалификационна степен „бакалавър” по специалностите „лекарски асистент”, „медицинска сестра” или „акушерка” и с професионален стаж не по малко от две години.

*5. Самостоятелна медико-диагностична лаборатория* - Регистрира се като търговско дружество или кооперация. Лечебно заведение в което лекари/лекари с помощта на други специалисти извършват предписани от друг лекар или лекар по дентална медицина специализирани медицински изследвания по една или повече медицински специалности. В нея работи най-малко един лекар с призната специалност по всяко едно от направленията на дейност на лабораторията. Управлява се от лекар с призната специалност по едно от направленията на дейност на лабораторията.

*6. Самостоятелна медико-техническа лаборатория* - Регистрира се като търговско дружество или кооперация. Лечебно заведение, в което специалисти със съответното образование извършват предписани от лекар, съответно лекар по дентална медицина, специфични технически дейности и произвеждат специализирани медицински изделия. Управлява се от лекар, лекар по дентална медицина или специалист по профила на лабораторията.

*7. Хоспис* е лечебно заведение, когато в него медицински и други специалисти осъществяват палиативни грижи за терминално болни пациенти. Лечебната дейност в хосписа се ръководи от медицински *специалист*. Устройството, дейността и вътрешния ред на хосписа се уреждат с правилник, утвърден от ръководителя му (чл. 28 от ЗЛЗ)

Съгласно чл. 36, ал. 1 от ЗЛЗ могат да се създават хосписи и лечебни заведения за извънболнична помощ, извън тези, в които се упражнява индивидуална медицинска практика, едва след предварителното им учредяване като търговски дружества или кооперации, т. е. регистрацията по Търговския закон или Закона за кооперациите предшества регистрацията по чл. 40 от ЗЛЗ. Съдебната регистрация на фирмата задължително трябва да съдържа пълното обозначение на съответния вид лечебно заведение, а в предмета на дейност се вписва осъществяването само на извънболнична помощ или на дейностите по чл. 28 от ЗЛЗ (чл. 36, ал. 3 и 4 от ЗЛЗ).

 *8*. (нова - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) амбулатории за здравни грижи, които могат да бъдат:

а) индивидуална практика за здравни грижи;

б) групова практика за здравни грижи.

**III. Осъществяване на процедурата**

**Компетентният орган**:

Директорът на РЗИ-Враца

**Необходими документи**

I. Процедурата по регистрация се открива с подаване на Заявление по образец, в което се посочва единният 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. имената на лицата - съдружници или акционери в дружеството или членове на кооперацията, учредяващи групова практика;

3. диплома за съответното висше образование на лицата, които ще управляват, съответно ще работят в лечебното заведение;

4. документ за призната специалност на лицата, които ще ръководят, съответно ще работят в лечебното заведение, а в случаите по чл. 14а - документ, че лицето е прието за обучение за придобиване на специалност по обща медицина;

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

6. документи за платена държавна такса по чл. 41, ал. 4, както и по чл. 46 от Закона за здравето.

 II. Заявлението по ал. 1 се подава в Регионалната здравна инспекция -Враца.

 III. В 10-дневен срок от постъпване на заявлението по ал. 1 регионалната здравна инспекция извършва проверка за спазване на здравните изисквания и утвърдените медицински стандарти от лечебното заведение и издава удостоверение. Когато се установи, че в лечебното заведение не са спазени здравните изисквания и/или утвърдените медицински стандарти, регионалната здравна инспекция дава предписания и определя срок за отстраняването им, който не може да бъде по-дълъг от три месеца.

 IV. В деня на постъпване на заявлението по ал. 1 регионалната здравна инспекция изпраща по служебен път искане до Българския лекарски съюз, съответно до Българския зъболекарски съюз и до Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи, за издаване на удостоверения за вписване в техните регистри на лекарите, лекарите по дентална медицина, 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 издават удостоверенията в 5-дневен срок от постъпване на искането.

 V. Регистрацията на лечебната дейност по чл. 2а се извършва от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор" въз основа на заявление от ректора на висшето училище, към което се прилагат:

1. данни за наименованието, седалището и адреса на управление на висшето училище;

2. дипломи за завършено висше образование и документи за призната специалност, при наличие на такава, на ръководителите на съответните катедри и на лекарите - преподаватели, и лекарите - преподаватели по дентална медицина, които ще осъществяват практическото обучение или ще извършват научната дейност;

3. разрешение от компетентния държавен орган, когато при извършване на дейността по чл. 2а се използва медицинско оборудване с източник на йонизиращо лъчение;

4. решение за институционална акредитация на висшето училище и документ за програмна акредитация, издадени по реда на Закона за висшето образование;

5. информация за броя на откритите легла по чл. 39, ал. 2 от ЗЛЗ;

6. документ за платена държавна такса по чл. 41, ал. 4 от ЗЛЗ.

 VI. Заявлението и документите по т. V се подават до Регионалната здравна инспекция, на територията на която се намира висшето училище.

 VII. В тридневен срок от извършване на проверката по III и получаване на удостоверенията по т. IV директорът на Регионалната здравна инспекция изпраща на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" документите по т. I, III и IV, съответно по т. V.

За издаване на удостоверение за регистрация на лечебно заведение, удостоверение за извършване на лечебна дейност по чл. 2а и за използване на регистъра се заплащат такси в размер, определен с тарифа на Министерския съвет.

Забележка: Заявлението по чл. 40, ал.1 от ЗЛЗ може да се подаде:

- по електронен път, подписано с 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**

**1**.Заявлението за издаване на административния акт «Удостоверение за регистрация на лечебните заведения за извънболнична помощ, хосписите и лечебната дейност в медицинските факултети и факултетите по дентална медицина на висшите медицински училища» и придружаващите го документи се подават на Административно гише за обслужване на физическите и юридически лица в  РЗИ- Враца .

**2.** След получаване на входящ номер преписката се насочва за резолюция от Директор на РЗИ. В зависимост от заявените промени в обстоятелствата същата служебно се предоставя на :

* Директор на дирекция „Медицински дейности”;
* Директор на дирекция „Надзор на заразните болести”,(отдел „ПЕК”)
* Директор на дирекция „Обществено здраве”, (отдел „Радиационен контрол”), ако в ЛЗ **е заявено ползване на източник на йонизиращо лъчение**;

**3. Дирекция «Надзор на заразните болести»** извършва следните етапни действия след получаване на преписката :

* В 10 дневен срок извършва проверка относно спазване на здравните изисквания от страна на лечебното заведение. Инспекцията се извършва от инспектор на отдел „ПЕК”, за което се изготвя Констативен Протокол със заключение дали обектът отговаря или не отговаря на съответните здравните изисквания. Същият се изготвя в 3 екземпляра и се парафира от Директор на дирекция „НЗБ”. Първият екземпляр се предоставя на заявителя. Вторият екземпляр заедно с останалата документация остава в отдел „ПЕК” на Дирекция „НЗБ” (за съставяне на досие и текущ ДЗК на обекта), а третият екземпляр се предоставя на Дирекция „МД” във връзка с регистрацията на обекта;
* При наличие на несъответствия се изготвя и връчва Предписание на ЛЗ, като се определя срок за отстраняването им, който не може да бъде по-дълъг от три месеца. 10-дневният срок спира да тече до отстраняване на предписаните несъответствия;
* След повторна проверка и/или когато предписаните мерки са изпълнени се изготвя нов Констативен протокол, оформен и предоставен по реда посочен по–горе;
* При несъответствие на здравните изисквания и когато не са изпълнени дадените предписания се прави предложение за мотивиран отказ във връзка с Заявлението.

4. **Дирекция „Обществено здраве”, отдел „Радиационен контрол”** извършва следните етапни действия след получаване на преписката :

* В 10 дневен срок от постъпване на заявлението, служител от отдел „Радиационен контрол” извършва проверка относно спазване на здравните изисквания от страна на лечебното заведение. Инспекцията се извършва от инспектор на отдел „РК”, за което се изготвя Констативен протокол със заключение дали обектът отговаря или не отговаря на съответните здравните изисквания. Същият се изготвя в 3 екземпляра и се парафира от Директор на дирекция „ОЗ“. Първият екземпляр се предоставя на заявителя. Вторият екземпляр заедно с останалата документация остава в отдел „РК“ на Дирекция „ОЗ“ (за съставяне на досие и текущ ДЗК на обекта), а третият екземпляр се предоставя на Дирекция „МД” във връзка с регистрацията на обекта;
* При наличие на несъответствия се изготвя и връчва Предписание на ЛЗ, като се определя срок за отстраняването им;
* След повторна проверка и/или когато предписаните мерки са изпълнени се изготвя нов Констативен протокол, оформен и предоставен по реда посочен по–горе;
* При несъответствие на здравните изисквания и когато не са изпълнени дадените предписания се прави предложение за мотивиран отказ във връзка с Заявлението.

**5. Дирекция „Медицински дейности”** извършва следните етапни действия след получаване на преписката

* В деня на постъпване на заявлението се изпраща по служебен път искане до Българския лекарски съюз, съответно до Българския зъболекарски съюз и до Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи, за издаване на удостоверения за вписване в техните регистри на лекарите, лекарите по дентална медицина, лекарските асистенти, медицинските сестри, или акушерки, които ще ръководят и/или ще работят в лечебното заведение, съответно в звеното по чл.17а от ЗЛЗ;
* Младши експерт „Икономика на здравеопазването, следдипломна квалификация и регистри” РЗИ – Враца извършва проверка относно комплектоваността на заявлението и допустимостта на искането за регистрация и документ за актуална регистрация;
* При непълнота на представените документи Директорът на РЗИ в 10-дневен срок уведомява писмено заявителя и му предоставя определен срок за отстраняване на непълнотата (чл. 40, ал.4 от ЗЛЗ), който не може да бъде по-дълъг от три месеца;
* В тридневен срок от извършване на проверката за спазване на здравните изисквания и утвърдените медицински стандарти от лечебното заведение и издаване на удостоверение директорът на РЗИ-Враца изпраща на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" заявлението и документите към него, удостоверението за спазване на здравните изисквания и утвърдените медицински стандарти и на удостоверенията за вписване в БЛС, ССБ и БАПЗГ .

**Срок:**

 В 10 дневен срок от извършване на проверката относно спазване на здравните изисквания и получаване на удостоверенията от съсловните организации или от отстраняване на непълнотите и предписаните мерки за отстраняване на установени несъответствия, директорът на РЗИ-Враца издава удостоверение за съответствие. То се предоставя по служебен път на ИАМН с всички документи по преписката за издаване на Удостоверение за регистрация.

**Такса:**

1. По чл.41, ал.4 от ЗЗЛ - Държавна такса съгласно чл.1, ал.1 от Тарифа за таксите, които се събират по Закона за лечебните заведения и Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки /oбн. ДВ.бр. 35, от 30.4.2019 г./, както следва:

- за издаване на удостоверение за регистрация на лечебно заведение за извънболнична помощ и хоспис при първоначално вписване в регистъра на лечебните заведения – 104 лв;

- за издаване на удостоверение за регистрация на лечебно заведение при промяна на вписаните обстоятелства в регистъра на лечебните заведения се събира такса 64 лв;

- за издаване на удостоверение за регистрация на лечебно заведение при промяна на видовете дейности, за които е регистрирано лечебното заведение се събира такса 92 лв.

- за издаване на удостоверение за регистрация на лечебно заведение за извънболнична помощ при първоначално вписване в регистъра на 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 1100 лв;

- 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 1100 лв.

**Начин на заплащане: - Сумата се заплаща по банкова сметка на Изпълнителна агенция “Медицински надзор”, както следва:**

**IBAN : BG 61 BNBG 9661 3100 1301 01 към БНБ**

 2. В РЗИ-Враца се събират такси по чл. 46 от Закона за здравето.

За извършване на проверка за спазване на здравните изисквания при регистрация на лечебно заведение се събира такса 92 лв. (Тарифа за таксите, които се събират от органите на държавния здравен контрол и националните центрове по проблемите на общественото здраве, приета с ПМС №242 от 08.10.2007 г., изм. и доп. ДВ.бр.17 от 23.02.2018 г. ); 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.

**Резултат от процедурата**

РЗИ-Враца извършва проверка относно спазване на здравните изисквания (по ЗЗ) и на утвърдените медицински стандарти и издава удостоверение за спазване на здравните изисквания и на утвърдените медицински стандарти.

**IV.Образци и формуляри**

Приложение № 1 - Заявление за регистрация на лечебно заведение за извънболнична помощ /хоспис.

Приложение № 2 - Заявление за издаване на Удостоверение за пререгистрация поради промяна в обстоятелствата на лечебно заведение за извънболнична помощ /хоспис.

 Приложение № 3 – Заявление за заличаване от регистъра на лечебните заведения.