** 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: 092/62 63 77 e-mail:** **rzi@rzi-vratsa.com**

**УТВЪРЖДАВАМ:**

**Д-Р Т. ТОДОРОВА**

**Главен секретар на РЗИ - Враца**

**24.11.2022г.**

**1793. Регистрация на лицата, практикуващи неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве / ЗЗ /**

|  |  |
| --- | --- |
| **Административно обслужване – “фронт” офис** | **Административни звена, обслужващи издаването на акта – “бек” офис** |
|  |  |
| **Дирекция “Административно-правно, финансово и стопанско обслужване”****Център за административно обслужване**Главен специалист**телефон:** 092/62-63-77 /Стационарен телефон. Цената е колкото на един градски разговор или съгласно Вашия тарифен план./ **адрес:** гр. Враца, ул."Черни Дрин" № 2**e-mail:** rzi@rzi-vratsa.com**работно време:** всеки работен ден8:30 – 17:00 ч. | **Дирекция “Медицински дейности ”****лице за контакт: директор****телефон:** 092/62-63-77 /Стационарен телефон. Цената е колкото на един градски разговор или съгласно Вашия тарифен план./**адрес:** гр. Враца, ул."Черни Дрин" № 2**e-mail:** rzi@rzi-vratsa.com**работно време:** всеки работен ден8:30 – 17:00 ч. |

**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.);*

**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.

 Удостоверението за регистрация на лице, упражняващо неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве, се издава от Директора на РЗИ.

Вписването в регистъра на обектите с обществено предназначение се извършва в РЗИ – Враца от длъжностно лице, определено от Директора на РЗИ – Враца.

 **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. 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 съгласно тарифата за таксите, които се събират от органите на държавния здравен контрол и Националните центрове по проблемите на общественото здраве по Закона за здравето.

***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;

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

**Вътрешен ход на процедурата**

**Продължителността на процедурата** за регистрация на лице, което упражнява неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве е **15 дни** от подаване на заявлението в РЗИ - Враца или от отстраняване на непълноти и/или несъответствия на представените документи.

1. След приемане на документите и регистрирането им в деловодната система, директорът на РЗИ – Враца ги резолира към длъжностното лице от дирекция “Медицински дейности”, което води регистъра на лицата, упражняващи неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве.
2. В срок от 3 работни дни от подаване на заявлението длъжностното лице от дирекция МД извършва проверка на изискуемите документи.

 По служебен път чрез териториалните бюра за съдимост се изисква документ, относно съдимостта на лицето, български гражданин, което ще практикува неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху човешкото здраве .

 При несъответствия или непълнотив приложените към заявлението документи, в 15-дневен срок от подаване на заявлението, заявителят се уведомява писмено за необходимостта в 10-дневен срок да допълни преписката и/или да отстрани несъответствията.

 Всички коригирани и/или допълнително внесени от заявителя документи преминават през горната процедура, като начина на входиране на документите се извършва съгласно Правилника за документооборота на РЗИ – Враца.

1. Копие от заявлението се предава в дирекция “Надзор на заразните болести”. В срок от 10 дни от подаване на заявлението, специалист от дирекция НЗБ извършва проверка за съответствие на помещенията, където ще бъдат прилагани неконвенционалните методи, съгласно чл. 6 от Наредба № 7 от 1 март 2005 г. за изискванията към дейността на лицата, които упражняват неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве.
2. В случай на съответствие, специалистът предава на дирекция МД попълнен Протокол за съответствието на помещенията със здравните изисквания, съгласно Приложение 2 от Наредба № 7 от 1 март 2005 г. за изискванията към дейността на лицата, които упражняват неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве.
3. При наличие на несъответствия на помещенията със здравните изисквания и/или непълноти по документите, заявителят се уведомява писмено за необходимостта от допълване на преписката и се определя 10-дневен срок за отстраняването им. Срокът за издаване на Удостоверението за регистрация на лицата, които практикуват неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве, спира да тече от деня на уведомяването на заявителя.

 В 15-дневен срок от подаване на заявлението или от отстраняване на непълнотата и/или несъответствието директорът на РЗИ-Враца издава удостоверение за регистрация, в което се посочват видовете неконвенционални методи, които лицето ще прилага или прави мотивиран отказ за издаването му. Вписването в регистъра на лицата, които практикуват неконвенционални методи се извършва от длъжностното лице от Дирекция „Медицински дейности”.

Регистърът е публичен и съдържанието му съответства на изискванията на чл.171, ал.1 от Закона за здравето ([Приложение №1](file:///D%3A%5CPROCEDURI_2022_1%5C2022_5_DMD_24%2011%202022%5C%D0%9F%D1%80-1.doc)):

1. пореден номер;

2. дата на издаване на удостоверението за регистрация на неконвенционалната практика;

3. данни за лицето, което практикува неконвенционални методи - име, единен граждански номер и постоянен адрес;

4. описание на неконвенционалния метод, който лицето практикува;

5. регистрационен номер на книгата за посещения по чл. 173;

6. дата на заличаване на регистрацията и основанието за това;

7. промени в обстоятелствата по т. 1 - 6;

8. забележки по вписаните обстоятелства.

Регистърът се води на хартиен носител, като съдържанието му се оформя на двойни страници. За всяко регистрирано лице се отделя партида от четири двойни страници, чиито номер се образува от номера на тома и поредността на вписаното лице – напр. І-1, І-2 и т.н.

Двата екземпляра на Удостоверението – проектът и оригиналът, заедно с цялата преписка, по електронен път се качват за подпис от Директора на РЗИ-Враца.

Проектът на Удостоверението се съхранява в досието заедно с останалите документи.

 **Удостоверението за регистрация за упражняване на неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве се получава от заявителя по начин указан в подаденото от него заявление.**

Длъжностното лице съхранява документите в отделно досие, което носи поредния номер на вписаното лечебно заведение. На корицата на делото се отбелязват номерът на делото (досието), номерът на тома и страницата на регистъра. Досиетата се съхраняват от длъжностното лице в Дирекция „Медицински дейности”.

Длъжностното лице подпечатва и регистрира Книгата за посещения, която е прошнурована и съдържанието й отговаря на [Приложение №3 към чл.8, ал.2 от Наредба №7 от 1 март 2005г.](file:///D%3A%5CPROCEDURI_2022_1%5C2022_5_DMD_24%2011%202022%5C%D0%9F%D1%80-3-%D0%9D%E2%84%967.doc), след което я връща на заявителя заедно с удостоверението за регистрация и изричното указание да се въведе в практиката бланка „Съгласие за прилагане на неконвенционален метод за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве” - [Приложение №1 към чл. чл.3, ал.1, т.4 от Наредба №7 от 1 март 2005г](file:///D%3A%5CPROCEDURI_2022_1%5C2022_5_DMD_24%2011%202022%5C%D0%9F%D1%80-1-%D0%9D%E2%84%967.DOC).

1. Регистрация може да се откаже, ако описаният в заявлението неконвенционален метод е в нарушение на нормативните изисквания.

Директорът на РЗИ - Враца издава заповед с мотивиран отказ за издаване на Удостоверение за регистрация за упражняване неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве и уведомява писмено лицето за това при:

- непълнота на изискуемите документи и неотстраняването й в указания срок;

- ако описаният в заявлението неконвенционален метод е в нарушение на нормативните изисквания.

Отказът за регистрация подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

1. Цялата служебна преписка се съхранява от съответното длъжностно лице, извършващо вписванията в дирекция“МД“.

**Задължение на лицето, упражняващо неконвенционални методи, при промяна на обстоятелствата:**

При промяна в данните и обстоятелствата, вписани в двата регистъра, лицата, които упражняват неконвенционални методи, са длъжни **в 7-дневен срок** от настъпването им да уведомят директора на РЗИ за това, като представят съответните документи, удостоверяващи промяната.

В случаите, когато промените не се отнасят до извършваната дейност в обекта и/или до помещенията, в които се осъществява дейността, **в 7-дневен срок** от уведомяването, настъпилите промени се вписват в съответните регистри.

Когато настъпилите промени се отнасят до извършваната дейност и/или до помещенията, в които се осъществява дейността, **в срок до един месец** от уведомлението РЗИ извършва проверка за спазване на здравните изисквания.**Следва процедурата както при регистрация.**

Когато при проверката не се установят нарушения, **в 7-дневен срок** от проверката, промените се вписват в двата регистъра.

Отказът за вписване на промените подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването на административния акт не спира изпълнението му.

**Срок за валидност на регистрацията:** Удостоверението заРегистрация на неконвенционална практика се издава за неопределен срок, ако няма промяна в обстоятелствата на регистрацията*.* Действието му се прекратява при **заличаване на регистрацията на лицето, практикуващо неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве** от регистъра в Дирекция МД на РЗИ-Враца.

**Действия, които лицето трябва да предприеме при изгубване или унищожаване на Удостоверението за регистрация:**

В 7-дневен срок от настъпване на събитието лицето, упражняващо неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве уведомява писмено РЗИ – Враца и подава заявление за издаване на препис на Удостоверението.

 **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. Платежният документ се прилага към заявлението за регистрация.

Таксите могат да бъдат заплатени в брой – на касата в Център за администратовно обслужване в РЗИ-Враца, по банков път по обявената банкова **сметка IBAN BG05 UBBS 8002 3110 7403 10, BIC UBBSBGSF** на РЗИ-Враца и чрез ПОС терминал.

**Резултат от процедурата:**

Регистрираните лица, които са вписани и в регистъра на обектите за обществено предназначение, могат да практикуват неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве при спазване изискванията на Закона за здравето и подзаконовите нормативни документи.

**Орган, осъществяващ контрол върху дейността на органа по предоставянето на услугата:**

Министъра на здравеопазването

**Орган пред който се обжалва:**

Заявителят на услугата може да обжалва по реда на АПК пред Министъра на здравеопазването (по административен ред) или пред Административен съд Враца в 14 дневен срок

**Електронен адрес на който се предоставя услугата:** **rzi@rzi-vratsa.com**

**Електронен адрес за предложения във връзка с услугата и с облекчаване на режима:** **rzi@rzi-vratsa.com**

**Информация за предоставяне на услугата по електронен път:**

- ниво на предоставяне на услугата - II-ро ниво;

- интернет адрес, на който се намира формулярът за нейното заявяване: - www.rzi-vratsa.com

- интернет адрес за служебно заявяване: -**rzi@rzi-vratsa.com**

- средствата за електронна идентификация и нивото им на осигуреност: в случаите, когато идентификация се изисква при заявяване, заплащане и получаване на електронна услуга.

**Предметна област, към която процедурата се отнася:** здравеопазване.

**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.