**ИНФОРМАЦИЯ ЗА НОРМАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ НА АПТЕКИТЕ И КАСАЕЩИ ДЕЙНОСТТА НА РЗИ**

Съгласно чл. 228 от Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, Обн. ДВ. бр.31/2007г., изм. ДВ. бр.19/2019 г., разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека се издава от изпълнителния директор на ИАЛ, въз основа на заявление по образец, към което се прилагат:

1. Данни за Единния идентификационен код на търговеца или кооперацията от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по чл. 222, ал. 1;

2. трудов договор или договор за управление на аптеката, сключен с магистър-фармацевт или с помощник-фармацевт;

3. копие от акта за създаване на лицата по чл. 222, ал. 4;

4. документи, удостоверяващи, че са спазени изискванията на чл. 224;

5. (доп. - ДВ, бр. 103 от 2017 г., в сила от 01.01.2018 г.) свидетелство за съдимост на магистър-фармацевта, съответно на помощник-фармацевта, посочен за ръководител на аптеката, ако не са български граждани;

6. медицинско свидетелство на магистър-фармацевта, съответно на помощник-фармацевта, посочен за ръководител на аптеката;

7. (доп. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г., отм. - ДВ, бр. 48 от 2015 г.)

7а. (нова - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) хигиенно заключение, издадено от съответната РЗИ;

8. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.

При издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти се извършва проверка дали представената диплома на магистър-фармацевта/помощник-фармацевта е издадена от съответната компетентна институция.

За откриване на аптека, в която се отпускат лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се прилагат и изискванията на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

В едномесечен срок от постъпване на документацията изпълнителният директор на ИАЛ след становище на Експертния съвет по търговия на дребно с лекарствени продукти издава разрешение за извършване на търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека или прави мотивиран отказ за издаването на разрешение. Разрешението или отказът се връчва на лицето, подало заявление.

В 15-дневен срок от постъпване на документацията ИАЛ извършва проверка на представените документи и уведомява писмено заявителя за установените несъответствия или непълноти. В тези случаи срокът по ал. 2 спира да тече от деня на уведомяването до отстраняване на недостатъците.

В случай че в срок до 60 дни от датата на уведомяването по ал. 3 заявителят не отстрани констатираните несъответствия или непълноти, производството по издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти или за промяна в издадено разрешение се прекратява.

Отказът на изпълнителния директор на ИАЛ за издаване на разрешение подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

**РЕГИОНАЛНИТЕ ЗДРАВНИ ИНСПЕКЦИИ** издават хигиенно заключение до 14 дни, считано от датата на подаване на молба за това. Към заявление по образец се прилагат:

1. Документ, удостоверяващ правното основание за ползване на помещенията за търговия на дребно с лекарствени продукти;
2. Инвестиционен проект на помещенията, част „Архитектура“ - с обяснителна записка, разпределение и разрези;
3. Протоколи от акредитирана лаборатория, удостоверяващи съответствието на изискванията на параметрите за изкуствено осветление и микроклимат.
4. Трудов договор или договор за управление на аптеката, сключен с магистър фармацевт или с помощник-фармацевт

 **(**Когато лицето по чл.222, ал. 1 от ЗЛПХМ е магистър-фармацевт и е ръководител на аптеката, не е необходимо представянето на трудов договор или договор за управление на аптеката).

1. Диплом за завършено образование на ръководителя на обекта – нотариално заверено копие;
2. Документ за трудов стаж на отговорния магистър-фармацевт;
3. Нотариално заверено копие на дипломата за висше образование на отговорния магистър-фармацевт;
4. Документ за платена такса.

**ИНФОРМАЦИЯ ЗА НОРМАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ КАСАЕЩИ ДЕЙНОСТТА НА РЗИ ОТНОСНО РЕГИСТРИРАНЕТО НА ДРОГЕРИИ**

**РЕГИОНАЛНИТЕ ЗДРАВНИ ИНСПЕКЦИИ** издават удостоверения за регистрация на дрогерии.

Право да извършват търговия на дребно с лекарствени продукти, като откриват дрогерия, имат всички физически и юридически лица, регистрирани по Търговския закон, или по законодателството на държава членка.

Лицата, които разкриват дрогерия подават в РЗИ заявление за регистрация, към което прилагат изискуемите документи:

1.Документ, удостоверяващ правното основание за ползване на помещенията за дрогерия;

2.Инвестиционен проект на помещенията, част „Архитектура“ - с обяснителна записка, разпределение и разрези;

3.Трудов договор или договор за управление на аптеката, сключен с медицински специалист;

4.Диплом за завършено образование на ръководителя на обекта – нотариално заверено копие;

5.Документ за трудов стаж удостоверяващ най-малко една година стаж по специалността на лицето, определено за ръководител на дрогерията;

6.Нотариално заверено копие на дипломата за завършено образование на ръководителя;

7.Документ за платена такса.

В 14-дневен срок от постъпване на заявлението РЗИ извършва проверка относно спазване изискванията на Наредба № 29 от 9 декември 2008 г. за условията и реда за организация на работата на дрогерията. В случаите, когато се установи, че не са спазени изисквания на наредбата, в 7-дневен срок от извършване на проверката РЗИ дава предписания и определя срок за отстраняването им.

В 14-дневен срок от постъпване на заявлението и документите директорът на РЗИ уведомява писмено лицето за констатираните непълноти в тях и определя срок за отстраняването им.

В 14-дневен срок от извършване на проверката или от отстраняване на непълнотите в изискуемите документи директорът на РЗИ издава удостоверение за регистрация на дрогерия или прави мотивиран отказ за издаването му.

В съответната РЗИ се води регистър на издадените удостоверения за регистрация на дрогерия за съответната област. Министерство на здравеопазването поддържа Национален регистър на издадените удостоверения за регистрация на дрогерия.

 При промяна на данните, посочени в заявлението, лицето е задължено в седемдневен срок да уведоми РЗИ-Добрич.

В дрогериите се отпускат лекарствени продукти без лекарско предписание и стоки със значение за здравето на човека (хранителни добавки; храни със специално предназначение; козметични продукти; биоциди от група I "Дезинфектанти и общи биоциди" и група III "Биоциди за борба с вредители") и медицински изделия.

Ръководителят на дрогерия трябва да е медицински специалист, който:

1. не е лишен от правото да упражнява професията си;

2. не е осъждан за престъпления, свързани с упражняване на професията му, за престъпления против собствеността и стопанството или за умишлени престъпления против личността;

3. има най-малко една година стаж по специалността.

**ИНФОРМАЦИЯ ЗА НОРМАТИВНИ ПРОМЕНИ КАСАЕЩИ ДЕЙНОСТТА НА РЗИ ОТНОСНО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ПРОДАЖБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ОТ ЛЕКАРИ И ЛЕКАРИ ПО ДЕНТАЛНА МЕДИЦИНА**

В ДВ бр. 54 от 2011г. от 15.07.2011г. е публикувана Наредба №5 от 6 юли 2011 г. за условията и реда за получаване на разрешениe за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина и снабдяването им с лекарствени продукти

 В населено място, където няма разкрита аптека, право да съхраняват и продават лекарствени продукти по реда на тази наредба имат лечебни заведения за извънболнична помощ по чл. 8, ал. 1, т. 1, буква „а“ (индивидуални практики за първична медицинска помощ) и т. 2, буква „а“ (индивидуални практики за специализирана медицинска помощ) от Закона за лечебните заведения, регистрирани по Търговския закон, след получаване на разрешение по реда на Наредбата. Лекарите и лекарите по дентална медицина, получили разрешение могат да съхраняват и продават разрешени за употреба в страната готови лекарствени продукти съгласно приложение № 4 на Наредбата в количества, необходими за 5-дневен курс на лечение.

Разрешението за съхранение и продажба на лекарствени продукти се издава от директора на **РЕГИОНАЛНАТА ЗДРАВНА ИНСПЕКЦИЯ**, на чиято територия е регистрирано лечебното заведение за извънболнична помощ.

За получаване на разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти лечебните заведения подават заявление до директора на съответната РЗИ по образец към което прилагат:

1. Удостоверение за регистрация на лечебното заведение.
2. Копие от диплома за завършено висше медицинско образование;

 В 7-дневен срок от подаване на заявлението се извършва проверка относно съответствие с изискванията на чл. 8 от Наредбата съгласно който:

- лекарствените продукти се съхраняват на обособено за целта място в шкаф със секретно заключване, в който има отделен сектор за отровни лекарствени продукти и лекарствени продукти съдържащи наркотични вещества за оказване на спешна помощ;

- горими и леснозапалими лекарствени продукти се съхраняват в отделен метален шкаф;

- термолабилните лекарствени продукти се съхраняват в хладилник при съблюдаване на изискванията за съхранение, указани на опаковката или в листовката;

- в помещението и в хладилника следва да се поддържат оптимална температура и влажност, чиито показатели ежедневно се вписват в дневник.

В 3-дневен срок от приключване на проверката директорът на РЗИ издава разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти.

При неспазване на условията за съхранение и условията за продажба на готови лекарствени продукти директорът на РЗИ по предложение на контролните органи прекратява със заповед издаденото разрешение. Издаденото разрешение се прекратява и когато в РЗИ се получи копие от издадено разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, открита на територията на същото населено място. Разрешението може да бъде прекратено и по молба на лицето получило разрешението.

При промяна на обстоятелствата по регистрацията лицата получили разрешението са длъжни в 7-дневен срок да уведомят РЗИ.