**ИЗДАВАНЕ НА УДОСТОВЕРЕНИЕ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ НА ДРОГЕРИЯ**

(1349 - уникален идентификатор съгласно регистъра на услугите)

**ПРАВНО ОСНОВАНИЕ:**

Чл. 239 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

**ОРГАН, КОЙТО ПРЕДОСТАВЯ АДМИНИСТРАТИВНАТА УСЛУГА/ИЗДАВА ИНДИВИДУАЛНИЯ АДМИНИСТРАТИВЕН АКТ**

Директор на Регионална здравна инспекция-Добрич

**ЦЕНТЪР ЗА Административно обслужване (ЦАО), ПРИЕМАЩ ДОКУМЕНТИТЕ И ПРЕДОСТАВЯЩ ИНФОРМАЦИЯ ЗА ХОДА НА ПРЕПИСКАТА**

Дирекция административно-правно финансово и стопанско обслужване

Главен специалист/заместващ служител

Адрес: гр. Добрич, ул. Св. св. Кирил и Методий №57, етаж 1, стая 111

е-mail: [rzi-dobrich@mh.government.bg](mailto:rzi-dobrich@mh.government.bg)

Телефон: 058/655511

Работно време: всеки ден от 8.30-17.00 без прекъсване

ПРОЦЕДУРА ПО ПРЕДОСТАВЯНЕ НА АДМИНИСТРАТИВНАТА УСЛУГА

Предмет:

Признаване правото на медицински специалист, на определен адрес, да извършва търговия на дребно с:

1. лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание, лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание;
2. медицински изделия;
3. продукти и стоки със значение за здравето на човека:

а) хранителни добавки;

б) храни със специално предназначение;

в) козметични продукти;

г) биоциди от група I "Дезинфектанти и общи биоциди" и група III "Биоциди за борба с вредители".

**Заявител:**

Физически или юридически лица, регистрирани по Търговския закон, или по законодателството на държава-членка на ЕС или лицето, определено за ръководител на дрогерията.

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.

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.

По смисъла на § 1, т. 34 от Допълнителните разпоредби на ЗЛПХМ "Медицински специалисти" са лекари, лекари по дентална медицина, магистър-фармацевти, медицински сестри, акушерки, медицински лаборанти, фелдшери и помощник-фармацевти.

**Необходими документи:**

Писмено заявление до директора на РЗИ - Добрич с приложени документи, посочени в чл.239, ал.2 от ЗЛПХМ:

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;

Документ за образование на лицето, определено за ръководител на дрогерията.

Свидетелство за съдимост или аналогичен документ на лицето, определено за ръководител на дрогерията, ако не е български гражданин;

Медицинско свидетелство на лицето, определено за ръководител на дрогерията;

Документ, удостоверяващ най-малко една година стаж по специалността на лицето определено за ръководител на дрогерията (заверено копие от трудова книжка, оригинал на удостоверение за трудов стаж)

1. Документ за платена държавна такса в размер, определен в тарифата за таксите, които се събират по реда на ЗЛПХМ.

Вътрешен ход на процедурата:

Заявлението се завежда в автоматизирана информационна система за документооборот от служител на Центъра за административно обслужване на РЗИ-Добрич. След резолюции на Директора на РЗИ, на директора на дирекция МД, преписката се предава за изпълнение на служител в дирекция МД.

В 14-дневен срок от постъпване на заявлението определеният служител извършва проверка относно спазване на здравните изисквания, дефинирани в Наредба № 29 от 9.12.2008 г. за условията и реда за организация на работата в дрогерията (ДВ. бр. 109 от 23.12.2008 г.).

В случаите, когато се установи, че същите не са спазени, в 7-дневен срок от извършване на проверката РЗИ - Добрич дава предписания и определя срок за отстраняването им.

В 14-дневен срок от постъпване на заявлението и документите за регистрация директорът на РЗИ - Добрич 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 директорът на РЗИ-Добрич издава удостоверение за регистрация на дрогерия или прави мотивиран отказ за издаването му.

Отговорният служител в дирекция „Медицински дейности“ извършва вписване в Регистъра на издадените удостоверения за регистрация на дрогерии, воден от РЗИ - Добрич.

В 7-дневен срок от издаването на удостоверение за регистрация на дрогерия, РЗИ - Добрич изпраща до Министерството на здравеопазването информация за издадения акт.

Отказ за издаване на удостоверение за регистрация на дрогерия:

При неотстраняване на непълнотите в приложените документи и/или неизпълнение на предписанията за отстраняване на констатираните несъответствия на здравните изисквания. Мотивираният отказ на директора на РЗИ – Добрич да издаде удостоверение за регистрация на дрогерията подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Резултат от процедурата:

Издадено Удостоверение за регистрация на дрогерия, съгласно чл. 240, ал.1 от ЗЛПЛХМ и извършено вписване на дрогерията в Публичния регистър на дрогериите, воден от РЗИ - Добрич.

Срок за извършване на услугата:

Издаване на удостоверение за регистрация на дрогерия се извършва в 14-дневен срок от извършване на проверката по чл. 239, ал. 3 или от отстраняване на непълнотите по чл. 239, ал. 4 от ЗЛПХМ.

Права и задължения на регистрираните лица:

Определени в ЗЛПХМ и Наредба № 29 от 9.12.2008 г. за условията и реда за организация на работата в дрогерията

ОБРАЗЦИ НА ФОРМУЛЯРИ

Заявление за издаване на удостоверение за регистрация на дрогерия

****

**НАЧИНИ НА ЗАЯВЯВАНЕ НА АДМИНИСТРАТИВНАТА УСЛУГА**

1. В Центъра за административно обслужване в РЗИ-Добрич (гр. Добрич, ул. Св. св. Кирил и Методий №57, стая 111, ет. 1), като същото може да се внесе устно, след попълване от длъжностното лице на протокол съгласно образец и се завежда в Единната информационна система за документооборот.
2. По електронен път по смисъла на Закона за електронното управление, на електронната поща на РЗИ-Добрич: rzi-dobrich@mh.government.bg.
3. Чрез лицензиран пощенски оператор/куриерска служба – на адрес: 9300 гр. Добрич, ул. Св. св. Кирил и Методий №57 (разходите за доставка са за сметка на заявителя).
4. На профила на Регионална здравна инспекция-Добрич (ЕИК 176031070), регистриран в Информационната [система за сигурно електронно връчване](https://edelivery.egov.bg/) като модул на [Портала на електронното управление](https://egov.bg/wps/portal/egov/nachalo) по смисъла на Закона за електронното управление. Към заявлението се прилагат всички изискуеми документи.

**ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА УСЛУГАТА ПО ЕЛЕКТРОНЕН ПЪТ**

Ниво 1: Публикувана е информация в интернет за услугата, която е достъпна за гражданите и фирмите

Ниво 2: едностранна комуникация-предоставяне на информация за услугата и осигурен публичен онлайн достъп до образци на електронни формуляри на адрес: <http://www.rzi-dobrich.org>

Ниво 5: Предоставя се възможност за **заплащане на услугата по електронен път**

**СРОК НА ДЕЙСТВИЕ НА ДОКУМЕНТА**

До промяна в обстоятелствата или закриване на дрогерията.

**ТАКСИ ИЛИ ЦЕНИ, ОСНОВАНИЕ ЗА ТЯХНОТО ОПРЕДЕЛЯНЕ И НАЧИНИТЕ НА ПЛАЩАНЕ**

На основание Раздел IV от Тарифа за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, приета с ПМС № 296 от 04.12.2007 г. (Обн., ДВ, бр. 106 от 04.12.2007 г.)

1. За оценка на документация за издаване на удостоверение за регистрация на дрогерия се заплаща такса в размер 200 лв.
2. За оценка на документация за промяна в удостоверението за регистрация на дрогерия се заплащат следните такси:

* при промяна на адреса на дрогерията - 100 лв.;
* при промяна на ръководителя на дрогерията - 100 лв.

1. За издаване на заверено копие на удостоверение или друг документ се заплаща такса в размер 10 лв. за всеки екземпляр.

Услугата може да бъде заплатена по един от следните начини:

* ***чрез*** ПОС терминално устройство - на гишето в ЦАО на инспекцията (задължително се представя лична карта на картодържателя);
* по банков път (задължително се посочва основание за плащането /АУ-№ услугата/).

**ОРГАНЪТ, ОСЪЩЕСТВЯВАЩ КОНТРОЛ ВЪРХУ ДЕЙНОСТТА НА ОРГАНА ПО ПРЕДОСТАВЯНЕ НА УСЛУГАТА**

Министър на здравеопазването

**РЕДЪТ, ВКЛ. СРОКОВЕТЕ ЗА ОБЖАЛВАНЕ НА ДЕЙСТВИЯТА НА ОРГАНА ПО ПРЕДОСТАВЯНЕ НА УСЛУГАТА**

Редът е определен в АПК, в 14 дневен срок от съобщаването на индивидуалния административен акт

**ЕЛЕКТРОНЕН АДРЕС ЗА ПРЕДЛОЖЕНИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С УСЛУГАТА**

[rzi-dobrich@mh.government.bg](mailto:rzi-dobrich@mh.government.bg)

**НАЧИНИ НА ПОЛУЧАВАНЕ НА РЕЗУЛТАТА ОТ УСЛУГАТА**

Изходящият документ може да бъде получен:

1. В Център за административно обслужване на РЗИ-Добрич, ет. 1, стая 111 лично или чрез упълномощено лице.

2. На посочен точен адрес, в случай, че е заявено получаване чрез лицензиран пощенски оператор. Документът се изпраща:

* Като вътрешна пощенска пратка или като вътрешна куриерска пратка за сметка на заявителя (получателя). Цената за пощенска услуга се заплаща от заявителя (получателя) при доставяне на пратката;
* С международна препоръчана пощенска пратка след предплащане на цената за пощенски услуги от заявителя към съответния орган. Цената за пощенски услуги се заплаща от административния/компетентния орган на лицензирания пощенски оператор при предаване на пратката.

1. На електронен адрес съгласно Закона за електронното управление.
2. На профил, регистриран в Информационната [система за сигурно електронно връчване](https://edelivery.egov.bg/) като модул на [Портала на електронното управление](https://egov.bg/wps/portal/egov/nachalo) по смисъла на Закона за електронното управление.