**ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ПРОДАЖБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ОТ ЛЕКАРИ И ЛЕКАРИ ПО ДЕНТАЛНА МЕДИЦИНА**

**(685 - уникален идентификатор съгласно регистъра на услугите)**

**ПРАВНО ОСНОВАНИЕ:**

чл. 207, ал. 1, т. 6 и чл. 232, ал. 1 и ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

чл. 2 от Наредба № 5 от 06 юли 2011 г. за условията и реда за получаване на разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина и снабдяването им с лекарствени продукти

**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:

Предмет на процедурата е признаване правото на лекар или лекар по дентална медицина, регистрирал лечебно заведение за извънболнична помощ по чл. 8, ал. 1, т. 1, буква "а" и т. 2, буква "а" от Закона за лечебните заведения на територията на областта и регистриран по Търговския закон, да извършва търговия на дребно с готови лекарствени продукти в количества, необходими за 5-дневен курс на лечение.

Заявител:

Заявителите са лечебни заведения за извънболнична помощ по чл. 8, ал. 1, т. 1, буква "а" и т. 2, буква "а" от Закона за лечебните заведения, регистрирани по Търговския закон.

Необходими документи:

Заявление по образец***,*** съгласно Приложение №1 от Наредба №5.

**Вътрешен ход на процедурата:**

Разрешението за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина се издава от директора на Регионалната здравна инспекция, на чиято територия е регистрирано лечебното заведение за извънболнична помощ, в случай че в населеното място няма аптека (чл. 2 от Наредба № 5 от 6 юли 2011 г.).

Лечебните заведения подават заявление по образец, което се завежда в АИС за документооборот от служител на ЦАО. След резолюции на Директора на РЗИ - Добрич, на директора на дирекция МД, в 7-дневен срок от подаване на заявлението комисия, назначена от директора на РЗИ - Добрич, извършва проверка за съответствие с изискванията на чл. 8 от Наредба № 5 от 6 юли 2011 г.

В 3-дневен срок от приключване на проверката директорът на РЗИ - Добрич издава разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти по образец съгласно Приложение №2 от Наредба №5 или прави мотивиран отказ.

Препис от разрешението/отказа се връчва на лицето, подало заявлението в ЦАО. За издаденото разрешение се уведомява директора на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Отказ за издаване на разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина се издава при наличие на аптека в същото населено място и/или при несъответствие с изискванията на чл. 8 от Наредба № 5 от 6 юли 2011 г. на МЗ.

**Срок за извършване на услугата:**

10 дни от подаване на заявлението

**ОБРАЗЦИ НА ФОРМУЛЯРИ**

Заявление за издаване на разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекарите и лекарите по дентална медицина



**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 АИС 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.

При наличие на несъответствия или непълноти, заявителят се уведомява писмено и се определя срок за отстраняването им.

**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**](http://www.rzi-dobrich.org)

**СРОК НА ДЕЙСТВИЕ НА ДОКУМЕНТА**

Издаденото разрешение се отнема при:

* откриване на аптека в съответното населено място;
* неспазване на условията за съхранение и условията за продажба на готови лекарствени продукти, констатирани при проверки на контролните органи по глава тринадесета от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ИАЛ, РЗИ);
* по молба на лицето.

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

Не се дължат

**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 съглрасно 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.