**Издаване на хигиенно заключение за получаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека**

(1573 - уникален идентификатор съгласно регистъра на услугите)

**ПРАВНО ОСНОВАНИЕ**

чл. 228, ал. 7 от Закон 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:

Хигиенното заключение удостоверява, че в помещенията на аптеката са спазени здравните изисквания. Издаването на хигиенно заключение е във връзка с издаване на разрешение от ИАЛ за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, на определен адрес.

Заявител:

Всяко физическо или юридическо лице, регистрирано като търговец, което е сключило трудов договор или договор за управление на аптеката с магистър-фармацевт, а в предвидените от закона случаи – с помощник-фармацевт, подава заявление в ИАЛ.

Необходими документи за подаване в ИАЛ:

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 от ЗЛПХМ;

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 от ЗЛПХМ;

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

5. 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. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2 от ЗЛПХМ в ИАЛ.

Вътрешен ход на процедурата:

ИАЛ изпраща по служебен ред искане до съответната РЗИ с приложените към него документи, упоменати в чл. 228, ал.1 и ал. 5 от ЗЛПХМ. Преписката се завежда в автоматизирана информационна система за документооборот от служител на Центъра за административно обслужване. След резолюция на Директора на РЗИ- Добрич служебната преписка се насочва до определен служител в дирекция МД за изпълнение.

В 10-дневен срок от получаване на искането служителят извършва проверка в помещенията, предложени за разкриване на аптеката за спазване изискванията Наредба № 28 за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти Обн. ДВ бр.109/2008 г.

В хода на проверката служителят съблюдава наличието на:

1. Инвестиционен проект на помещенията, част „Архитектура“ - с обяснителна записка, разпределение и разрези;
2. Протоколи от акредитирана лаборатория, удостоверяващи съответствието на изискванията на параметрите за изкуствено осветление и микроклимат в помещенията на аптеката;
3. Протоколи от акредитирана лаборатория, удостоверяващи съответствието на изискванията за качеството на водата, предназначена за питейно-битови цели.

При установено съответствие със здравните изисквания, служителят издава хигиенно заключение за получаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека в срок 14 дни от получаване искането от ИАЛ.

При непълнота на представените документи за издаване на хигиенно заключение от РЗИ, както и при наличие на несъответствия на обекта със здравните изисквания, служителят издава предписание и определя срок за отстраняване на установените несъответствия и уведомява с писмо ИАЛ.

Отказ за издаване на **хигиенно заключение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека**:

При непълнота на изискуемите документи Директорът на РЗИ-Добрич прави мотивиран отказ за издаване на хигиенно заключение и уведомява писмено ИАЛ за това.

Срок за извършване на услугата:

Директорът на РЗИ издава хигиенно заключение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека в 14-дневен срок, считано от датата на постъпване на служебното искане от ИАЛ.

Права и задължения на регистрираните лица:

Определени в ЗЛПХМ и [Наредба № 28/09.12.2008 г. на МЗ за устройството, реда и](http://www.riokoz-vt.com/naredba8apt.htm) [организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти](http://www.riokoz-vt.com/naredba8apt.htm).

**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)

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

**СРОК НА ДЕЙСТВИЕ НА ДОКУМЕНТА**

До издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти

При промяна на обстоятелствата на издаденото хигиенно заключение, както и при промяна на други обстоятелства по полученото разрешение, лицето, получило разрешение за извършване на търговия на дребно с лекарствени продукти, подава документи за извършената промяна по същия ред, като прилага и свързаните с промяната документи.

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

На основание чл. 20 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, приета с ПМС № 242/08.10.2007 г. (Обн., ДВ, бр. 83 от 16.10.2007 г.). За издаване на хигиенно заключение за аптека се събира такса в размер на **93 лв.**

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**

Хигиенното заключение за получаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека се изпраща по служебен ред до ИАЛ.