**ИЗГОТВЯНЕ НА ПРОТОКОЛ ЗА ИЗВЪРШЕНА ПРОВЕРКА ВЪВ ВРЪЗКА С ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗИЯ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО ИЛИ ДРЕБНО И СЪХРАНЯВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ НАРКОТИЧНИ ВЕЩЕСТВА**

(881 - уникален идентификатор съгласно регистъра на услугите)

**ПРАВНО ОСНОВАНИЕ:**

чл. 32а, ал. 4 и чл. 33а, ал. 3 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите

**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:

Издаването на констативен протокол за извършване на проверка е необходимо условие за издаване на лицензия или промяна в обстоятелствата по издадена лицензия за дейности с наркотични вещества - производство, преработване, съхраняване, търговия в страната, внос, износ, пренасяне и превозване на наркотични вещества от приложения №№ 2 и 3 към чл. 3, т. 2 и т. 3 от Наредба за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични, когато те се използват за медицински цели.

Заявител:

Физически и юридически лица, които са получили разрешение за търговия на едро и дребно с лекарствени продукти по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ). Изискуемите документи се подават в Министерство на здравеопазването.

Необходими документи:

В 5-дневен срок от подаване на заявлението за издаване на лицензия по чл. 32, ал. 1 от ЗКНВП Министерството на здравеопазването служебно изисква от инспекторите по наркотични вещества към съответната РЗИ, на чиято територия се намират сградите и помещенията, в които ще се извършват дейности по търговия на едро, да извършат проверка на място, като изпраща копие от заявлението.

Вътрешен ход на процедурата:

В 10-дневен срок от получаване на искането за проверка от Министерството на здравеопазването инспекторът по наркотични вещества извършва проверка на място за установяване съответствието на фактическите условия с изискванията на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП) и Наредба № 55 от 13.12.2010 г. за условията и реда за издаване на лицензии за дейности с наркотични вещества за медицински цели.

В проверката могат да участват и експерти от дирекция "Лекарствена политика" на Министерството на здравеопазването.

Инспекторът по наркотични вещества изпраща служебно екземпляр от протокола от проверката в Дирекция „Лекарствена политика” в МЗ в срок до 5 дни от датата на извършване на проверката.

Когато при проверката е констатирано несъответствие между фактическото състояние на сградите и помещенията и изискванията, определени в Наредба № 55 от 13.12.2010 г. за условията и реда за издаване на лицензии за дейности с наркотични вещества за медицински цели, инспекторът по наркотични вещества уведомява Дирекция „Лекарствена политика” в МЗ. Дирекцията в МЗ дава писмени указания за отстраняване на непълнотите или несъответствията в едномесечен срок от получаване на уведомлението.

Същата процедура се прилага и при изготвяне на констативен протокол за извършване на проверка във връзка с издаване или промяна в обстоятелствата по издадена лицензия за търговия на едро с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от приложения № 2 и 3 към чл. 3, т. 2 и 3 от Наредба за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични.

В срок до 10 дни от всяка промяна на обстоятелствата, посочени в лицензията, лицензиантът подава заявление в МЗ, като прилага свързаните с промяната документи.

Срок за извършване на услугата:

15 дни

**НАЧИНИ НА ЗАЯВЯВАНЕ НА АДМИНИСТРАТИВНАТА УСЛУГА**

Служебно – с писмо от Министерство на здравеопазването

**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**

В съответствие със срока на лицензията, издадена от МЗ

**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**

Лицензия за търговия на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества се издава от Министерство на здравеопазване и се получава лично.