



НАИМЕНОВАНИЕ НА УСЛУГАТА:

ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ПРОДАЖБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ОТ ЛЕКАРИ И ЛЕКАРИ ПО ДЕНТАЛНА МЕДИЦИНА И СНАБДЯВАНЕТО ИМ С ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

(685 - уникален идентификатор съгласно регистъра на услугите)

ПРАВНО ОСНОВАНИЕ:

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

Наредба № 5 от 6.07.2011 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 - чл. 2

УСЛУГАТА СЕ ПРЕДОСТАВЯ КАТО ВЪТРЕШНО- АДМИНИСТРАТИВНА:

Не

ОРГАН, КОЙТО ПРЕДОСТАВЯ АДМИНИСТРАТИВАТА УСЛУГА/ИЗДАВА ИНДИВИДУАЛНИЯ АДМИНИСТРАТИВЕН АКТ:

Директор на Регионална здравна инспекция – Стара Загора.

ЦЕНТЪР ЗА АДМИНИСТРАТИВНО ОБСЛУЖВАНЕ, ПРИЕМАЩ ДОКУМЕНТИТЕ И ПРЕДОСТАВЯЩО ИНФОРМАЦИЯ ЗА ХОДА НА ПРЕПИСКАТА:

**Дирекция „Административно-правно, финансово и стопанско обслужване”
отдел „Административно-правен“**

Длъжност: Главен специалист

адрес: гр. Стара Загора,

ул. „Стефан Караджа” № 10

e-mail: rzisz@rzisz.org

телефон: 042/602472

работно време: всеки работен ден от 08.30 ч. до 17.00 ч., 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, когато в населеното място няма разкрита аптека.

Заявител:

Лечебните заведения за извънболнична помощ по чл. 8, ал. 1, т. 1 буква „а” и по. чл. 8, ал. 1, т. 2 буква „а” от Закона за лечебните заведения, регистрирани по Търговския закон:

- амбулатории за първична извънболнична медицинска помощ;
- амбулатории за специализирана извънболнична медицинска помощ.

Необходими документи:

Заявление по образец до Директора на РЗИ.

Вътрешен ход на процедурата:

Разрешението за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина се издава от директора на РЗИ Стара Загора, в случай че в населеното място няма аптека (чл. 2 от Наредба № 5 от 6 юли 2011 г.).

За получаване на разрешение лечебните заведения подават заявление по образец.

В 7-дневен срок от подаване на заявлението комисия, назначена от директора на РЗИ, извършва проверка относно 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 издава разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти по образец или прави мотивиран отказ.

Разрешението или мотивирания отказ за издаването му се издава в два екземпляра – за заявителя и за съответния регистър.

Единият екземпляр от разрешението се връчва на лицето, подало заявлението в Центъра за административно обслужване (ЦАО).

За издаденото разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина се уведомява директорът 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:

- при наличие на аптека в същото населено място, установено след справка в регистъра на аптеките в Република България, поддържан от ИАЛ, извършена от служителя, натоварен с изпълнението на процедурата и доклад до Директора на РЗИ.

- при несъответствие с изискванията на чл. 8 от Наредба № 5 от 6 юли 2011 г. на МЗ, установени с констативен протокол, издаден от комисията и доклад на комисията до Директора на РЗИ.

Срок за извършване на процедурата:

10 дни от подаване на документите в Центъра за административно обслужване.

Права и задължения на регистрираните лица:

Лекарите и лекарите по дентална медицина, получили разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти, могат да съхраняват и продават всички разрешени за употреба в страната готови лекарствени продукти в количества, необходими за 5-дневен курс на лечение.

Лекарите и лекарите по дентална медицина, получили разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти, **не могат** да продават:

- лекарствени продукти, изписвани по реда на чл. 56 от Закона за здравното осигуряване;
- лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от приложения № 2 и 3 към чл. 3, ал. 2 на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП);
- лекарствени продукти, приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура в аптека.

Лекарите и лекарите по дентална медицина, получили разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти могат да закупуват, съхраняват и отпускат лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от приложения 2 и 3 към чл. 3, ал. 2 на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите, необходими само за оказване на спешна медицинска помощ съгласно Наредба № 28 от 2001 г. за условията и реда, при които лечебните заведения, в които няма аптека, могат да закупуват, съхраняват и отпускат наркотични вещества (ДВ, бр. 54 от 2001 г.).

Лекарите и лекарите по дентална медицина, получили разрешение за продажба и съхранение на лекарствени продукти, закупуват лекарствените продукти от търговци, притежаващи разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти.

При закупуване на лекарствени продукти по реда на Наредба № 5/2011 г. платежният документ следва да съдържа следната информация:

- име и адрес на продавача;
- номер и дата на притежаваното от продавача разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти;
- име и адрес на купувача;
- наименование и количество на закупените лекарствени продукти;
- партиден номер на закупените лекарствени продукти;
- срок на годност на закупените лекарствени продукти;
- сертификат за освобождаване на партидата.

Платежните документи се съхраняват за срок от 5 години.

Лекарите и лекарите по дентална медицина продават лекарствените продукти на цена не по-висока от утвърдената съгласно Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, приета с Постановление № 295 на Министерския съвет от 2007 г.

Издаденото разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекарите и лекарите по дентална медицина се издава за неопределен срок и има действие до настъпване на промяна в обстоятелствата по издаването му или до прекратяването му при:

- По искане на лицето, получило разрешение;
- При неспазване на условията за съхранение и условията за продажба на готови лекарствени продукти, установено от контролните органи по глава тринадесета от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ);
- При получаване в РЗИ Стара Загора на копие от издадено разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, открита на територията на същото населено място.

Действия които трябва да се предприемат при изгубване или унищожаване на Разрешението за съхранение и продажба на лекарствени продукти:

В 7 дневен срок от настъпване на събитието представителя на лечебното заведение следва да уведоми за това писмено РЗИ Стара Загора. В този случай РЗИ издава на лицето препис на издаденото Разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти.

Резултат от процедурата

Издаване на разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина

ОБРАЗЦИ НА ФОРМУЛЯРИ

Заявление по образец до директора на РЗИ Стара Загора.

НАЧИНИ НА ЗАЯВЯВАНЕ НА АДМИНИСТРАТИВНАТА УСЛУГА:

- в Центъра за административно обслужване на РЗИ – Стара Загора – лично или от упълномощено лице;
- чрез лицензиран пощенски оператор:
 - като вътрешна препоръчана пощенска пратка;
 - като вътрешна куриерска пратка на адрес;
 - като международна препоръчана пощенска пратка.
(пощенските разходи за изпращане на индивидуалния административен акт от РЗИ – Стара Загора до заявителя са за *сметка на заявителя*)

- по електронен път
 - на официалния електронен адрес на РЗИ – Стара Загора /децентрализирано заявяване/
 - чрез Единния модел за заявяване, плащане и предоставяне на Електронни административни услуги, разработен от Държавна агенция „Електронно управление“ /централизирано заявяване/ на адрес:
<https://egov.bg/wps/portal/egov/dostavchitsi+na+uslugi/spetsializirani+teritorialni+administratsii/regionalna+zdravna+inspektsia/unificirani+uslugi/685>
- устно, на гише в Центъра за административно обслужване

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА УСЛУГАТА ПО ЕЛЕКТРОНЕН ПЪТ:

Ниво на предоставяне на услугата /**Ниво 4**/: Двустранна комуникация – заявяване на услуги изцяло по електронен път, включително електронно подаване на данни и документи, електронна обработка на формуляри и електронна идентификация на потребителите, освен ако със закон се допуска предоставяне на електронна административна услуга без идентификация, електронно връчване и електронно плащане, ако за получаването на електронна административна услуга се дължат такси.

СРОК НА ДЕЙСТВИЕ НА ДОКУМЕНТА /ИНДИВИДУАЛНИЯ АДМИНИСТРАТИВЕН АКТ:

- 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 ЦЕНИТЕ, ОСНОВАНИЕ ЗА ТЯХНОТО ОПРЕДЕЛЯНЕ И НАЧИНИТЕ НА ПЛАЩАНЕ:

Такси не се дължат

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

Министър на здравеопазването

РЕДЪТ, ВКЛЮЧИТЕЛНО СРОКОВЕТЕ ЗА ОБЖАЛВАНЕ НА ДЕЙСТВИЯТА НА ОРГАНА ПО ПРЕДОСТАВЯНЕ НА УСЛУГАТА:

Редът е определен в АПК, в 14 дневен срок от съобщаването на ИАА.

ЕЛЕКТРОНЕН АДРЕС ЗА ПРЕДЛОЖЕНИЕ ВЪВ ВРЪЗКА С УСЛУГАТА:

rzisz@rzisz.org

НАЧИНИ НА ПОЛУЧАВАНЕ НА РЕЗУЛТАТА ОТ УСЛУГАТА:

- в Центъра за административно обслужване на РЗИ – Стара Загора – лично или от упълномощено лице;
- чрез лицензиран пощенски оператор:
 - като вътрешна препоръчана пощенска пратка;
 - като вътрешна куриерска пратка на адрес;
 - като международна препоръчана пощенска пратка.
(пощенските разходи за изпращане на индивидуалния административен акт от РЗИ – Стара Загора до заявителя са за сметка на заявителя)
- по електронен път
 - по електронна поща /при децентрализирано заявяване/
 - на персонален профил, регистриран в Системата за сигурно електронно връчване /при централизирано заявяване/ чрез Единния модел за заявяване, плащане и предоставяне на Електронни административни услуги (<https://edelivery.egov.bg/>).

Утвърдил: _____/П/_____

Д-р Стефка Стоева
Главен секретар на РЗИ – Стара Загора

Настоящата процедура съдържа 5 страници и е въведена със Заповед № РД-01-60/21.02.2022 г. на Директора на РЗИ – Стара Загора.