



## РЕГИОНАЛНА ЗДРАВНА ИНСПЕКЦИЯ ПЛОВДИВ



<b>Структура на РЗИ - Пловдив</b>	<pre>graph TD; D[ДИРЕКТОР] --&gt; ZD[ЗАМ. ДИРЕКТОР]; ZD --&gt; GS[ГЛАВЕН СЕКРЕТАР]; GS --&gt; D1[ДИРЕКЦИЯ АДМИНИСТРАТИВНО-ПРАВНО, ФИНАНСОВО И СТОПАНСКИ ОБСЛУЖВАНЕ]; GS --&gt; D2[ДИРЕКЦИЯ МЕДИЦИНСКИ ДЕЙНОСТИ]; GS --&gt; D3[ДИРЕКЦИЯ ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ]; GS --&gt; D4[ДИРЕКЦИЯ НАДЗОР НА ЗАРАЗНИТЕ БОЛЕСТИ]</pre>
<b>Адрес</b>	Гр. Пловдив, ул. Перушица № 1, п.к. 4000
<b>Контакти:</b> телефон факс електронна поща интернет страница	032 / 646 655; 0884 546 225 032 / 643 438 <a href="mailto:rzipd@plov.net">rzipd@plov.net</a> ; <a href="mailto:rzi-plovdiv@mh.government.bg">rzi-plovdiv@mh.government.bg</a> <a href="http://www.rzipd.com">www.rzipd.com</a>
<b>БУЛСТАТ</b>	176030673
Работно време на РЗИ - Пловдив	от 08:30 до 17:00 часа
<b>1349</b>	<b>ИЗДАВАНЕ НА УДОСТОВЕРЕНИЕ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ НА ДРОГЕРИЯ</b>
<b>Правно основание</b>	чл. 239, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина; чл.2 и чл. 4 от Наредба № 29 от 2008 г. на МЗ за условията и реда за организация на работата в дрогерия.
<b>Органа който предоставя услугата</b>	директор на РЗИ - Пловдив
<b>Работно време на Центъра за административно обслужване</b>	от 08:30 до 17:00 часа, без прекъсване за обедна почивка. В случаите, когато в служебните помещения има потребители в края на обявеното работно време, работата на ЦАО продължава до приключване на тяхното обслужване, но не повече от два астрономически часа след обявеното работно време.
<b>Процедура по предоставяне</b>	<b>Цел:</b> да се укаже реда и условията за издаване на удостоверение за регистрация на дрогерия. <b>Предмет:</b> Разпоредбите на чл. 238, ал. 1 от ЗЛПХМ и чл.2 от Наредба № 29 от 9 декември 2008 г. очертават кръга от продукти, които могат да се продават в дрогерия: 1. лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание; 2. медицински изделия; 3. продукти и стоки със значение за здравето на човека: ➤ хранителни добавки; ➤ храни със специално предназначение;

- козметични продукти;
- биоциди от група I "Дезинфектанти и общи биоциди" и група III "Биоциди за борба с вредители".

#### **Заявители:**

Заявители за регистрация на дрогерия са лицата, които по силата на чл. 238, ал. 2 от ЗЛПХМ имат право да извършват търговия на дребно с лекарствени продукти, като открият дрогерия. Такива са всички физически и юридически лица, регистрирани по ТЗ или по законодателството на държава членка на ЕС.

#### **Необходими документи към заявлението:**

1. Документ за образование, свидетелство за съдимост на лицето, определено за ръководител на дрогерията, когато не е български гражданин;
2. Медицинско свидетелство на ръководителя на дрогерията;
3. Декларация от ръководителя на дрогерията, че не е лишен от правото да упражнява професията си;
4. Документ, удостоверяващ най-малко една година стаж по специалността на ръководителя на дрогерията (заверено копие от трудова книжка, удостоверение за трудов стаж);
5. Документ за платена държавна такса.

#### **Вътрешен ход на процедурата:**

Искането за издаване на Удостоверение за регистрация на дрогерия се адресира до Директора на РЗИ - Пловдив и заедно с приложените към него документи се подава в Центъра за административно обслужване на инспекцията. Служителят проверява наличието на внесените документи, без да ги разглежда по същество. Заявлението се завежда в деловодната програма, като на вносителя се дава входящия номер на хартиен носител. Фактурата за платена такса по тарифата за таксите на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се прилага към преписката.

Длъжностното лице от отдел ОКМД на ДМД извършва проверка на представените документи и служебна проверка за съдимост на управителя на дрогерията, когато той е български гражданин.

При наличие на несъответствия или непълноти, със изискванията за регистрация длъжностното лице изготвя писмено уведомление до заявителя за необходимостта от допълване на преписката и определя срок за отстраняването им.

При липса на непълноти в подаденото заявление и приложения се извършва проверка относно спазване изискванията на Наредба № 29.

Когато липсват непълноти в представеното заявление и приложенията към него документи и при извършената проверка е констатирано изпълнение изискванията на нормативната база, се изготвя констативен протокол, който с цялата преписка се предава на лицето, водещо регистъра на дрогерията по чл. 241, ал.1 от ЗЛПХМ. Изготвя се Заповед за вписване в регистъра, която се подписва от директора на РЗИ и се вписва в заповедната книга на инспекцията. Изготвя се Удостоверение в два екземпляра, вписване в регистъра на новата дрогерия и публикуване на сайта на РЗИ.

Тази процедура се следва и при настъпили промени на вписаните в Удостоверението обстоятелства.

Цялата служебна преписка сформира досие на дрогерията, която се съхранява от лицето, водещо регистъра на дрогерията. Досиетата, съдържащи лични данни се архивират в съответствие с Правилника за документооборота, деловодната и архивната дейност на РЗИ – Пловдив, за срок от 10 година.

Срок на изготвяне на услугата – 25 дни.

	<p><b><u>Права и задължения на регистрираните лица:</u></b></p> <p>Основна правна последица, резултат от описаната процедура, е придобиването от заявителя на правото да извършва търговия на дребно с лекарствени продукти в дрогерия в обхвата на издаденото удостоверение и при спазване на нормативните актове, регламентиращи тази дейност.</p> <p>В резултат от регистрацията на дрогерия за заявителите възникват и редица законоустановени задължения.</p> <p>Съгласно чл. 4 от Наредба № 29, удостоверението за регистрация на дрогерия трябва да бъде поставено на видно място в приемното ѝ помещение.</p> <p>Собствениците и ръководители на дрогерии са задължени да спазват разпоредбата на чл. 6 от Наредба № 29, според която се забраняват:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ продажбата на лекарствени продукти, медицински изделия и продукти и стоки със значение за здравето на човека извън помещенията, разрешени за ползване;</li> <li>✓ приготвянето на лекарствени продукти в дрогерията;</li> <li>✓ продажбата и съхранението в дрогерията на продукти, извън посочените в чл. 2 от Наредба № 29;</li> <li>✓ продажба на лекарствени продукти с нарушена първична и/или вторична опаковка;</li> <li>✓ тютюнопушене в дрогерията;</li> <li>✓ поставянето на продуктите и стоките директно върху пода на помещенията.</li> </ul>
<p><b>Образци на формуляри</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Заявление за регистрация на дрогерия;</li> <li>➤ Удостоверение за регистрация на дрогерия.</li> </ul>
<p><b>Начини на заявяване на услугата</b></p>	<p>През портала за предоставяне на електронни услуги</p> <p>Със заявление на гише в Центъра за административно обслужване</p> <p>Със заявление по електронна поща</p> <p>Със заявление по пощата</p> <p>Устно, на гише в Центъра за административно обслужване</p>
<p><b>Информация за предоставяне на услугата по електронен път</b></p>	<p>Ниво на предоставяне на услугата: трето</p> <p>Интернет адреса на който се намира формуляра за нейното заявяване: <a href="http://www.rzipd.com/">http://www.rzipd.com/</a></p> <p>Интернет адрес за служебно заявяване : <a href="mailto:rzipd@plov.net">rzipd@plov.net</a> ; <a href="mailto:rzi-plovdiv@mh.government.bg">rzi-plovdiv@mh.government.bg</a></p> <p>Вид на услугата: първична</p>
<p><b>Срок на действие на документа /ИАА</b></p>	<p>Безсрочен</p>
<p><b>Такса или цените, основание за тяхното определяне и начините на плащане</b></p>	<p>Тарифа за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ За оценка на документацията за издаване на удостоверение за регистрация на дрогерия се заплаща такса в размер 200 лв.</li> <li>➤ За оценка на документацията за промяна в удостоверение за регистрация на дрогерия се заплащат следните такси: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ При промяна на адреса на дрогерията – 100 лв.;</li> <li>✓ При промяна на ръководителя на дрогерията – 100 лв.</li> </ul> </li> </ul> <p>Таксата може да бъде платена по следните начини:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- На гише в Центъра за административно обслужване в брой</li> <li>- На гише в Центъра за административно обслужване с банкова карта</li> <li>- По банков път УНИКРЕДИТ БУЛБАНК ПЛОВДИВ, БАНКОВА СМЕТКА BG03UNCR75273154624101, БАНКОВ КОД UNCRBGSF</li> </ul>
<p><b>Органът, осъществяващ</b></p>	<p>Министър на здравеопазването</p>

<b>контрол върху дейността на органа по предоставяне на услугата</b>	
<b>Редът, включително сроковете за обжалване на действията на органа по предоставяне на услугата</b>	Редът е определен в Административно – процесуалния кодекс, в 14 дневен срок от съобщаването на ИАА.
<b>Електронен адрес за предложение във връзка с услугата</b>	<a href="mailto:rzipd@plov.net">rzipd@plov.net</a> ; <a href="mailto:rzi-plovdiv@mh.government.bg">rzi-plovdiv@mh.government.bg</a>
<b>Начини на предоставяне на резултата от услугата</b>	<input type="checkbox"/> в Центъра за административно обслужване на РЗИ – Пловдив – лично или от упълномощено лице; <input type="checkbox"/> чрез лицензиран пощенски оператор: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ като вътрешна препоръчана пощенска пратка;</li> <li>○ като вътрешна куриерска пратка на адрес;</li> <li>○ като международна препоръчана пощенска пратка.</li> </ul> <input type="checkbox"/> по електронен път – чрез системата за сигурно електронно връчване.

**Настоящата Административна услуга е утвърдена със Заповед №РД-01-57/10.01.2022 г. на Директора на РЗИ - Пловдив.**