



РЕГИОНАЛНА ЗДРАВНА ИНСПЕКЦИЯ ПЛОВДИВ



Структура на РЗИ - Пловдив	<pre> graph TD A[ДИРЕКТОР] --> B[ЗАМ. ДИРЕКТОР] B --> C[ГЛАВЕН СЕКРЕТАР] C --> D[ДИРЕКЦИЯ АДМИНИСТРАТИВНО-ПРАВНО, ФИНАНСОВО И СТОПАНСКИ ОБСЛУЖВАНЕ] C --> E[ДИРЕКЦИЯ МЕДИЦИНСКИ ДЕЙНОСТИ] C --> F[ДИРЕКЦИЯ ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ] C --> G[ДИРЕКЦИЯ НАДЗОР НА ЗАРАЗНИТЕ БОЛЕСТИ] </pre>
Адрес	Гр. Пловдив, ул. Перушица № 1, п.к. 4000
Контакти: телефон факс електронна поща интернет страница	032 / 646 655; 0884 546 225 032 / 643 438 rzipd@plov.net ; rzi-plovdiv@mh.government.bg www.rzipd.com
БУЛСТАТ	176030673
Работно време на РЗИ - Пловдив	от 08:30 до 17:00 часа
1573	ИЗДАВАНЕ НА ХИГИЕННО ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ДРЕБНО С ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ В АПТЕКА
Правно основание	чл.222, ал.4 и чл. 228, ал. 7 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина; чл. 12 от Наредба №28 от 2008 г. на МЗ за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти;
Органа който предоставя услугата	директор РЗИ - Пловдив
Работно време на Центъра за административно обслужване	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.
Процедура по предоставяне	Цел: Да се укаже реда и условията за издаване на хигиенно заключение за получаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека Предмет:

Основен закон, който урежда отношенията, свързани с търговия на дребно с лекарствени продукти е Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Аптеката е здравно заведение, в което се извършват следните дейности: съхраняване, приготвяне, опаковане, контролиране, даване на консултации, отпускане по лекарско и без лекарско предписание на разрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, на медицински изделия, на диетични храни за специални медицински цели и храни за кърмачета и преходни храни, както и хранителни добавки, козметични и санитарно-хигиенни средства.

Съгласно Приложение 8 към чл. 12 от Наредба № 28 аптеките най-общо могат да бъдат разделени на две групи:

➤ Аптека за отпускане на лекарства на граждани;

➤ Аптека на лечебно заведение по чл. 222 ал. 4, а именно лечебни заведения за болнична помощ, лечебни заведения по чл. 5 от ЗЛЗ, Центрове за психично здраве, Центрове за кожно-венерически заболявания, Комплексни онкологични центрове, хосписи с легла.

➤ **Разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека се издава от изпълнителния директор на ИАЛ въз основа на заявление по образец и приложени документи по чл. 228, ал. 1 от ЗЛПХМ.**

Заявители:

В деня на постъпване на заявлението в ИАЛ – чл. 228, ал. 7 от ЗЛПХМ се изпраща **по служебен ред искане до съответната РЗИ** за издаване на хигиенно заключение. Заявители на услугата са:

➤ лицата, които по силата на чл. 222 от ЗЛПХМ имат право да извършват търговия на дребно с лекарствени продукти. Такива са всички физически и юридически лица, регистрирани по ТЗ или по законодателството на държава членка на ЕС;

➤ Директорите/Управителите на лечебни заведения, които на основание чл. 222, ал. 4 от ЗЛПХМ могат да разкриват аптека.

Необходими документи към преписката, 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](#);

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](#);

4. документи, удостоверяващи, че са спазени изискванията на [чл. 224](#);

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 по ЗЛПХМ в размер, определен в тарифата по [чл. 21, ал. 2 –в ИАЛ](#).

Вътрешен ход на процедурата:

	<p>Лицето, което иска да разкрие аптека, подава заявление в ИАЛ, което се адресира до изпълнителния директор на ИАЛ заедно с приложените към него документи.</p> <p>В деня на постъпване на заявлението ИАЛ изпраща по служебен ред искане до съответната РЗИ за издаване на хигиенно заключение. Регионалната здравна инспекция извършва проверка. Когато в хода на проверката се установи съответствие между изискванията на Наредба № 28, помещенията и наличното оборудване здравният инспектор издава хигиенното заключение в срок до 14 дни от постъпване на искането и го изпраща по служебен ред на ИАЛ. До получаване на хигиенното заключение в ИАЛ срокът по <u>чл. 229, ал. 2</u> спира да тече. Когато в хода на проверката се установи несъответствие между изискванията на Наредба №28, служителят на РЗИ уведомява ИАЛ с писмо.</p> <p><u>Резултат от процедурата:</u> издаване на хигиенно заключение</p>
<p>Образци на формуляри</p>	<p>➤ Хигиенно заключение.</p>
<p>Начини на заявяване на услугата</p>	<p>искане по служебен ред от ИАЛ</p>
<p>Информация за предоставяне на услугата по електронен път</p>	<p>Ниво на предоставяне на услугата: трето</p> <p>Вид на услугата: първична</p>
<p>Срок на действие на документа</p>	<p>Безсрочен</p>
<p>Такса или цените, основание за тяхното определяне и начините на плащане</p>	<p>Тарифата за таксите, които се събират от органите на държавния здравен контрол по реда на ЗЛПХМ /заплаща се в ИАЛ/.</p> <p>Тарифа за таксите, които се събират от органите на държавния здравен контрол и националните центрове по проблемите на общественото здраве по Закона за здравето /заплаща се в РЗИ/ - 93 лв.</p> <p>Таксата може да бъде платена по следните начини:</p> <ul style="list-style-type: none"> - На гише в Центъра за административно обслужване в брой -На гише в Центъра за административно обслужване с банкова карта -По банков път УНИКРЕДИТ БУЛБАНК ПЛОВДИВ, БАНКОВА СМЕТКА BG03UNCR75273154624101, БАНКОВ КОД UNCRBGSF3
<p>Органът, осъществяващ контрол върху дейността на органа по предоставяне на услугата</p>	<p>Министър на здравеопазването</p>
<p>Редът, включително сроковете за обжалване на действията на органа по предоставяне на</p>	<p>Министър на здравеопазването</p>

услугата	
Електронен адрес за предложение във връзка с услугата	rzipd@plov.net ; rzi-plovdiv@mh.government.bg
Начини на предоставяне на резултата от услугата	<input type="checkbox"/> РЗИ изпраща по служебен път издаденото хигиенно заключение

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