



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
685	ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ПРОДАЖБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ОТ ЛЕКАРИ И ЛЕКАРИ ПО ДЕНТАЛНА МЕДИЦИНА
Правно основание	чл. 232 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. чл. 2 и чл. 3 от Наредба № 5 от 06.07.2011 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.
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 разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина и снабдяването им с лекарствени продукти. Предмет: Разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти по реда на тази наредба могат да получат само лечебните заведения за извънболнична помощ по чл. 8, ал. 1, т. 1 буква „а” и т. 2 буква „а” от Закона за лечебните заведения. Разрешението се дава, в случай че в населеното място, където лечебното

заведение осъществява дейността си няма разкрита аптека. Лекарите, 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 петдневен курс на лечение. Същите не могат да съхраняват и продават упойващи и психотропни лекарствени продукти (с изключение на нужните за оказване на спешна медицинска помощ), както и екстемпорални лекарствени форми.

Заявител:

Лечебните заведения за извънболнична помощ по чл. 8, ал. 1, т. 1 буква „а” и т. 2, буква „а” и от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ), които са регистрирани в населени места, в които няма разкрита аптека.

Лечебни заведения за извънболнична помощ по горечитираните текстове на Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ) са амбулаториите за първична медицинска помощ, които могат да бъдат:

- а) индивидуална практика за първична медицинска помощ;
- б) индивидуална практика за специализирана медицинска помощ.

Необходими документи:

Лицата, представляващи лечебните заведения по чл. 8, ал. 1, т. 1 буква „а” и т. 2, буква „а” и от Закона за лечебните заведения, подават заявление до Директора на РЗИ по образец, съгласно Приложение № 1 от Наредба № 5 от 06.07.2011 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;

Вътрешен ход на процедурата:

Искането за издаване на Разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина се адресира до Директора на РЗИ – Пловдив, подава се на Центъра за административно обслужване на РЗИ и се завежда в деловодната програма. На лицето се дава на хартиен носител от служителя на Центъра за административно обслужване входящия номер на преписката.

В седем дневен срок се извършва проверка на място, за което се съставя констативен протокол. На база на констатираното в три дневен срок се извършва регистрацията или се прави мотивиран отказ. Заповедта за регистрацията се извежда с пореден номер в заповедната книга на РЗИ.

Разрешението за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина по образец или мотивирания отказ се издава в два екземпляра - за заявителя и за преписката. За извършената регистрацията се уведомява ИАЛ.

Регистърът на лекарите/лекарите по дентална медицина, които могат да съхраняват и продават лекарствени продукти се публикува на интернет страницата на РЗИ - Пловдив.

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:

- поискване 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 - Пловдив на копие от издадено разрешение за

	<p>търговия на дребно с лекарствени продукти за аптека, открита на територията на същото населено място.</p> <p>При изгубване или унищожаване на Разрешението за съхранение и продажба на лекарствени продукти, в 7 дневен срок от настъпване на събитието представителят на лечебното заведение следва да уведоми за това РЗИ Пловдив. писмено. В този случай РЗИ издава на лицето препис на издаденото Разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти.</p> <p>Срок на предоставяне на услугата - 10 дни</p> <p><u>Права и задължения на лицата получили Разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ могат да съхраняват и продават всички разрешени за употреба в страната готови лекарствени продукти в количества, необходими за петдневен курс на лечение; ✓ не могат да продават лекарствени продукти, изписвани по реда на чл.56 от Закона за здравното осигуряване; ✓ не могат да продават 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), както и лекарствени продукти, приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура в аптека. ✓ 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 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. (обн., ДВ, бр. 104 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 102 от 2010 г.).
Образци на формуляри	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Заявление за получаване на Разрешение за продажба и съхранение на лекарствени продукти от лекар или лекар по дентална медицина; ➤ Разрешение за продажба и съхранение на лекарствени продукти от лекари/лекари по дентална медицина.
Начини на заявяване на услугата	<p>Със заявление 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>Заявлението може да бъде подавано и по електронен път, подписано с електронен подпис, основан на квалифицирано удостоверение за електронни подписи или квалифициран електронен подпис.</p>
Информация за предоставяне на услугата по електронен път	<p>Ниво на предоставяне на услугата: трето</p> <p>Интернет адреса на който се намира формуляра за нейното заявяване: http://www.rzipd.com/</p> <p>Интернет адрес за служебно заявяване : rzipd@plov.net; rzi-plovdiv@mh.government.bg</p> <p>Вид на услугата: първична</p>
Срок на действие на документа /ИАА	Безсрочен
Такса или цените,	Не се събират такси

основание за тяхното определяне и начините на плащане	
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 Административно - процесуалния кодекс, в 14 дневен срок от съобщаването на ИАА.
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"/> 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"> ○ като вътрешна препоръчана пощенска пратка; ○ като вътрешна куриерска пратка на адрес; ○ като международна препоръчана пощенска пратка. <input type="checkbox"/> по електронен път - чрез системата за сигурно електронно връчване.

Настоящата Административна услуга е утвърдена със Заповед №РД-01-567/20.11.2023 г. на Директора на РЗИ - Пловдив.

Изготвил: Д-р З.Калинова - Началник отдел ОКМД

Съгласувал: Д-р К. Георгиева - Директор ДМД

Утвърдил:.....

Директор РЗИ - Пловдив

Д-р С. Димчева