 **РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

Министерство на здравеопазването

Регионална здравна инспекция – Благоевград

**(685) ПРОЦЕДУРА ПО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИE ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ПРОДАЖБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ОТ ЛЕКАРИ И ЛЕКАРИ ПО ДЕНТАЛНА МЕДИЦИНА**

**І. Правно основание:**

Зaкон за лекарствените продукти в хуманната медицина - чл. 232, ал. 2.

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.

**ІІ. Цел:**

Целта на настоящата процедура е да се укажат реда и условията за издаване на разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина.

Разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина в обл. Благоевград се издава от директора на РЗИ – Благоевград.

**ІІІ. Процедура по извършване на административната услуга**

**Заявител:**

Лечебните заведения за извънболнична помощ – амбулатории за индивидуална практика за първична и специализирана медицинска помощ, регистрирани в населени места, в които няма разкрита аптека.

**Необходими документи:**

Заявление по образец до директора на РЗИ – Благоевград.

Служебна бележка или друг официален документ, издаден от кмета на населеното място, удостоверяващ, че в населеното място няма регистрирана аптека.

**Вътрешен ход на процедурата:**

Заявлението за издаване на разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина се подава в Центъра за административно обслужване в РЗИ – Благоевград, където се завежда в Единната информационна система от служител на звеното.

В 7-дневен срок от подаване на заявлението комисия, назначена от директора на РЗИ – Благоевград извършва проверка за съответствие с изискванията по чл. 8 от Наредба № 5 от 06.07.2011 г.

В 3-дневен срок от приключване на проверката директорът на РЗИ издава разрешение или прави мотивиран отказ.

Разрешението се връчва на лицето, подало заявлението или на упълномощено от него лице, от служител на Центъра за административно обслужване.

За издаденото разрешение се уведомява Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ).

Разрешението за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина или мотивирания отказ за издаването му, се издава в два екземпляра – за заявителя и за съответния регистър.

Разрешението се поставя на видно място в помещението, където се съхраняват и продават лекарствените продукти.

В РЗИ се води регистър на издадените разрешения за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина. Регистърът се публикува на интернет страницата на РЗИ - Благоевград.

При промяна на вписаните в регистъра обстоятелства, регистрираните лица са длъжни в 7-дневен срок да уведомят РЗИ – Благоевград с уведомление в свободен текст по описания по-горе ред.

Определеното със заповед на директора на РЗИ-Благоевград длъжностно лице вписва в 3-дневен срок в Регистъра на издадените разрешения за продажба и съхранение на лекарствени продукти всички вписвания, промени и заличавания.

**Отказ за издаване:**

Когато лечебното заведение не отговаря на условията за издаване на разрешение за продажба и съхранение на лекарствени продукти, директорът на РЗИ прави отказ.

Отказът подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

**Срок за предоставяне на административната услуга:** 10 дни.

**Срок за валидност на разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти:**

Разрешението се издава за неопределен срок и има действие до настъпване на промяна в обстоятелствата по издаването му или до прекратяването му.

**Действия при изгубване или унищожаване на разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти:**

В 7-дневен срок от настъпване на събитието, регистрираното лице следва да уведоми писмено РЗИ – Благоевград за това и да поиска издаване на препис на издаденото разрешение.

**Такси:**

Не са предвидени такси за издаване на разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина.

гр. Благоевград, ул. „Братя Миладинови“ № 2,

тел.: 073/88 87 01, факс: 073/58 20 50, e-mail: [rzibl@rzibl.org](mailto:rzibl@rzibl.org)

[www.rzibl.org](http://www.rzibl.org)