**(1573) ПРОЦЕДУРА ЗА ИЗДАВАНЕ НА ХИГИЕННО ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ДРЕБНО С ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ В АПТЕКА**

Хигиенното заключение удостоверява, че в помещенията на аптеката са спазени здравните изисквания във връзка с издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека.

**Правно основание:**

* Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина - чл. 228, ал. 7
* Наредба № 28 от 9 декември 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти
* Устройствен правилник на регионалните здравни инспекции
* Тарифа за таксите, които се събират от органите на държавния здравен контрол по Закона за здравето

**Срок за предоставяне:** 14 дни

 **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 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:**

В деня на постъпване на заявлението в ИАЛ, което се адресира до изпълнителния директор на ИАЛ заедно с приложените към него документи – чл. 228, ал. 7 от ЗЛПХМ се изпраща по служебен ред искане до РЗИ - Благоевград за издаване на хигиенно заключение.

Регионалната здравна инспекция - Благоевград извършва проверка. Когато в хода на проверката се установи съответствие между изискванията на Наредба № 28, помещенията и наличното оборудване здравният инспектор издава констативен протокол и 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 чл. 229, ал. 2 спира да тече. Когато в хода на проверката се установи несъответствие между изискванията на Наредба №28, служителят на РЗИ-Благоевград уведомява ИАЛ с писмо.

 **Резултат от процедурата:** издаване на хигиенно заключение.

**За услугата се заплаща фиксирана такса на стойност 93 лв.**

Тарифата за таксите, които се събират  от  органите на държавния здравен контрол  по реда на ЗЛПХМ /заплаща се в ИАЛ/.

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.

**Услугата може да бъде заплатена по един от следните начини:**

На гише в административно звено за обслужване в брой

На гише в административно звено за обслужване с банкова карта

По банков път

**Банковата сметка на РЗИ-Благоевград се намира на уеб сайта в рубриката** [**«Контакти»**](https://www.rzibl.org/?page_id=371)

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

тел.: 073/88 87 01, факс: 073/58 20 50, e-mail: rzibl@rzibl.org

www.rzibl.org