НАИМЕНОВАНИЕ НА УСЛУГАТА:

ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ПРОДАЖБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ОТ ЛЕКАРИ И ЛЕКАРИ ПО ДЕНТАЛНА МЕДИЦИНА И СНАБДЯВАНЕТО ИМ С ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

(685 - уникален идентификатор съгласно регистъра на услугите**)**

ПРАВНО ОСНОВАНИЕ:

Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина - чл. 207, ал. 1, т. 6, чл.232 ал.1 и ал.2

Наредба № 5 от 6.07.2011 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 - чл. 2

ОРГАН, КОЙТО ПРЕДОСТАВЯ АДМИНИСТРАТИВАТА УСЛУГА/ИЗДАВА ИНДИВИДУАЛНИЯ АДМИНИСТРАТИВЕН АКТ

Директор на Регионална здравна инспекция – Стара Загора.

ЦЕНТЪР ЗА АДМИНИСТРАТИВНО ОБСЛУЖВАНЕ (ЦАО), В КОЙТО СЕ ПОДАВАТ ДОКУМЕНТИТЕ И СЕ ПОЛУЧАВА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ХОДА НА ПРЕПИСКАТА:

Дирекция „Административно-правно, финансово и стопанско обслужване”
отдел „Административно-правен“
длъжност: Главен специалист
адрес: гр. Стара Загора,
ул. „Стефан Караджа” № 10, ет. 1
e-mail: rzisz@rzisz.org
стационарен телефон: 042/602472
работно време: всеки работен ден от 08.30 ч. до 17.00 ч., без прекъсване.

ВИД НА УСЛУГАТА

Първична

УСЛУГАТА СЕ ПРЕДОСТАВЯ И КАТО ВЪТРЕШНО-АДМИНИСТРАТИВНА

НЕ

ПРОЦЕДУРА ПО ПРЕДОСТАВЯНЕ НА АДМИНИСТРАТИВНАТА УСЛУГА:

Предметна област:

Предмет на процедурата е признаване правото на лекар или лекар по дентална медицина, регистрирал лечебно заведение за извънболнична помощ по чл. 8, ал. 1, т. 1, буква "а" и т. 2, буква "а" от Закона за лечебните заведения на територията на областта и регистриран по Търговския закон, да извършва търговия на дребно с готови лекарствени продукти в количества, необходими за 5-дневен курс на лечение, когато в населеното място няма разкрита аптека.

Заявител:

Лечебните заведения за извънболнична помощ по чл. 8, ал. 1, т. 1 буква „а" и по. чл. 8, ал. 1, т. 2 буква „а" от Закона за лечебните заведения, регистрирани по Търговския закон:

- амбулатории за първична извънболнична медицинска помощ;
- амбулатории за специализирана извънболнична медицинска помощ.

Изисквания за предоставяне на услугата:

Адрес на практика в населено място без разкрита аптека, съгласно регистъра на аптеките в Република България, поддържан от ИАЛ

Съответствие с изискванията на чл. 8 от Наредба № 5 от 6 юли 2011 г. на МЗ,

Необходими документи:

Заявление по образец до Директора на РЗИ**.**

Вътрешен ход на процедурата:

Разрешението за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина се издава от директора на РЗИ - Стара Загора, в случай че в населеното място няма аптека (чл. 2 от Наредба № 5 от 6 юли 2011 г.).

За получаване на разрешение лечебните заведения подават заявление по образец.

В 7-дневен срок от подаване на заявлението комисия, назначена от директора на РЗИ, извършва проверка относно съответствие с изискванията на чл. 8 от Наредба № 5 от 6.07.2011

В 3-дневен срок от приключване на проверката директорът на РЗИ издава разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти по образец или прави мотивиран отказ.

Разрешението или мотивирания отказ за издаването му се издава в два екземпляра – за заявителя и за съответния регистър.

Единият екземпляр от разрешението се връчва на лицето, подало заявлението в Центъра за административно обслужване (ЦАО).

За издаденото разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина се уведомява директорът на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Отказът за издаване на разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина се прави с следните случаи:

- при наличие на аптека в същото населено място, установено след справка в регистъра на аптеките в Република България, поддържан от ИАЛ, извършена от служителя, натоварен с изпълнението на процедурата и доклад до Директора на РЗИ.

- при несъответствие с изискванията на чл. 8 от Наредба № 5 от 6 юли 2011 г. на МЗ, установени с констативен протокол, издаден от комисията и доклад на комисията до Директора на РЗИ.

Лекарите и лекарите по дентална медицина, 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 5-дневен курс на лечение.

Лекарите и лекарите по дентална медицина, получили разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти, ***не могат*** да продават:

- лекарствени продукти, изписвани по реда на чл. 56 от Закона за здравното осигуряване;
  - 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);
- лекарствени продукти, приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура в аптека.

Лекарите и лекарите по дентална медицина, получили разрешение за съхранение и

продажба на лекарствени продукти 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, получили разрешение за продажба и съхранение на лекарствени продукти, закупуват лекарствените продукти от търговци, притежаващи разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти.

При закупуване на лекарствени продукти от търговеца на едро платежният документ се съхранява и следва да съдържа информацията съгласно чл. 11 от Наредба № 5 от 6 юли 2011г. 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.

Действия които трябва да се предприемат при изгубване или унищожаване на Разрешението за съхранение и продажба на лекарствени продукти:

В 7 дневен срок от настъпване на събитието представителя на лечебното заведение следва да уведоми за това писмено РЗИ - Стара Загора. В този случай РЗИ издава на лицето препис на издаденото Разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти.

Срок за извършване на процедурата:

10 дни от подаване на документите в Центъра за административно обслужване**.**

Срок на действие на документа/индивидуалния административен акт/

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:
- По искане 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 – Стара Загора на копие от издадено разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека (вписването и в регистъра на ИАЛ), открита на територията на същото населено място.

ОБРАЗЦИ НА ФОРМУЛЯРИ

Заявление по образец до директора на РЗИ Стара Загора.

Интернет адрес, на който се намира формулярът за заявяване на услугата: https://iisda.government.bg/adm_services/services/service_provision/15422

НАЧИНИ НА ЗАЯВЯВАНЕ НА УСЛУГАТА

- в Центъра за административно обслужване на РЗИ – Стара Загора – лично или от упълномощено лице;
  - чрез подаване на заявление по образец;
  - устно чрез съставяне на Протокол за устно заявяване на услуга от длъжностно лице от ЦАО, приемащо документите, който се подписва от заявителя и длъжностното лице.
- чрез лицензиран пощенски оператор:
  - като вътрешна препоръчана пощенска пратка;
  - като вътрешна куриерска пратка на адрес;
  - като международна препоръчана пощенска пратка.
- по електронен път
  - на официалните електронни адреси на РЗИ – Стара Загора: rzi-stara_zagora@mh.government.bg или rzisz@rzisz.org
  - чрез Единния модел за заявяване, плащане и предоставяне на Електронни административни услуги на адрес:

https://egov.bg/wps/portal/egov/dostavchitsi%20na%20uslugi/spetsializirani%20teritorialni%20administratsii/regionalna%20zdravna%20inspektsia/uslugi/teritorialna%20administratsia?staId=1321

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА УСЛУГАТА ПО ЕЛЕКТРОНЕН ПЪТ

Предоставяне на административната услуга по електронен път се извършва, съгласно чл. 19 от Наредбата за общите изисквания към информационните системи, регистрите и електронните административни услуги, във връзка с чл. 13 от Закона за електронното управление, през публично достъпен потребителски интерфейс „Единен модел за заявяване, заплащане и предоставяне на електронни услуги“:
https://egov.bg/wps/portal/egov/dostavchitsi%20na%20uslugi/spetsializirani%20teritorialni%20administratsii/regionalna%20zdravna%20inspektsia/uslugi/teritorialna%20administratsia?staId=1321

НИВО НА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА УСЛУГАТА

Ниво 4: Двустранна комуникация – заявяване на услуги изцяло по електронен път, включително електронно подаване на данни и документи, електронна обработка на формуляри и електронна идентификация на потребителите, освен ако със закон се допуска предоставяне на електронна административна услуга без идентификация, електронно връчване и електронно плащане, ако за получаването на електронна административна услуга се дължат такси.

ТАКСИ ИЛИ ЦЕНИ НА УСЛУГАТА, ОСНОВАНИЕ ЗА ТЯХНОТО ОПРЕДЕЛЯНЕ И НАЧИНИТЕ НА ПЛАЩАНЕ

Такси *не се дължат*

ОРГАНЪТ, ОСЪЩЕСТВЯВАЩ КОНТРОЛ ВЪРХУ ДЕЙНОСТТА НА ОРГАНА ПО ПРЕДОСТАВЯНЕ НА УСЛУГАТА

Министър на здравеопазването

ОРГАНЪТ, ПРЕД КОЙТО СЕ ОБЖАЛВА ИНДИВИДУАЛНИЯТ АДМИНИСТРАТИВЕН АКТ

Административен съд

РЕДЪТ, ВКЛЮЧИТЕЛНО СРОКОВЕТЕ ЗА ОБЖАЛВАНЕ НА ДЕЙСТВИЯТА НА ОРГАНА ПО ПРЕДОСТАВЯНЕ НА УСЛУГАТА

Редът е определен в АПК, в 14 дневен срок от съобщаването на ИАА.

ЕЛЕКТРОНЕН АДРЕС ЗА ПРЕДЛОЖЕНИЕ ВЪВ ВРЪЗКА С ОБЛЕКЧАВАНЕ НА РЕЖИМА

rzi-stara_zagora@mh.government.bg

НАЧИНИ НА ПОЛУЧАВАНЕ НА РЕЗУЛТАТА ОТ УСЛУГАТА:

- ☐ Лично или от упълномощено от мен лице в Центъра за административно обслужване (ЦАО) на РЗИ – Стара Загора
- ☐ Чрез лицензиран пощенски оператор (куриерска услуга) на адрес:

  ……...

  Уведомен съм, че разходите са за моя сметка и цената за пощенската услуга се заплаща от мен при доставяне на пратката чрез куриерска фирма: ……
- ☐ По електронен път
  - ☐ на електронна поща: …….
  - ☐ чрез Единния модел за заявяване, плащане и предоставяне на Електронни административни услуги (https://edelivery.egov.bg) - на персонален профил, регистриран в Системата за сигурно електронно връчване

Утвърдил: …/П/….
Д-р Стефка Стоева
Главен секретар на РЗИ – Стара Загора

Настоящата процедура съдържа 5 страници и е въведена със Заповед № РД-01-151/ 14.07.2026г. на Директора на РЗИ – Стара Загора.