НАИМЕНОВАНИЕ НА УСЛУГАТА:

ИЗДАВАНЕ НА УДОСТОВЕРЕНИЕ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ НА ДРОГЕРИЯ

(1349 - уникален идентификатор съгласно регистъра на услугите)

ПРАВНО ОСНОВАНИЕ

Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина- чл.238, чл.239, чл. 240
Наредба № 29 от 9 декември 2008 г. за условията и реда за организация на работата в дрогериията (ДВ. бр. 109 от 23 Декември 2008г.)

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

Заявител:

Всички физически и/или юридически лица, регистрирани по Търговския закон, или по законодателството на държава членка.

Ръководителят на дрогерия трябва да е медицински специалист, който:

1. не е лишен от правото да упражнява професията си;
2. не е осъждан за престъпления, свързани с упражняване на професията му, за престъпления против собствеността и стопанството или за умишлени престъпления против личността;
3. има най-малко една година стаж по специалността.

По смисъла на § 1, т. 34 от Допълнителните разпоредби на ЗЛПХМ „Медицински специалисти" са лекари, лекари по дентална медицина, магистър-фармацевти, медицински сестри, акушерки, медицински лаборанти, фелдшери и помощник-фармацевти.

Изисквания за предоставяне на услугата:

Подадено заявление, придружено с необходимите документи и платена държавна такса. Съответствие с изискванията на Наредба № 29 от 9 декември 2008 г. за условията и реда за организация на работата в дрогерията (ДВ. бр. 109 от 23 Декември 2008г.)

Необходими документи:

- Заявление по образец до Директора на РЗИ Стара Загора
- 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. 238, ал. 2 от ЗЛПХМ.
- Медицинско свидетелство на лицето на лицето, определено за ръководител на дрогерията.
- Документ за образование и свидетелство за съдимост на лицето, определено за ръководител на дрогерията, ако не е български гражданин;
- Документ, удостоверяващ най-малко една година стаж по специалността на лицето, определено за ръководител на дрогерията (заверено копие от трудова книжка, удостоверение за трудов стаж), съгласно чл. 238, ал. 3, т. 3 от ЗЛПХМ.
- Документи необходими за проверка за спазване на изискванията на Наредба № 29 от 9 декември 2008 г. за условията и реда за организация на работата в дрогерията (ДВ. бр. 109 от 23 Декември 2008г.)
- Разрешение за ползване на помещенията или друг заместващ документ, издадени по реда на Закона за устройство на територията - заверено копие
- Проектна документация , част „ Архитектура“- с обяснителна записка, разпределение и разрези
- Документ за платена държавна такса за издаване на удостоверение за регистрация на дрогерия.

При промяна на адреса на дрогерията или на ръководителя й, лицето получило удостоверение за откриването, подава заявление по реда на чл. 239, ал. 2 от ЗЛПХМ и само свързаните с промяната документи.

Вътрешен ход на процедурата:

Заявлението за издаване на удостоверение за регистрация/промяна на регистрацията на дрогерия се адресира до Директора на РЗИ Стара Загора заедно с приложените към него документи. Заявлението и придружаващите го документи се подават в Центъра за административно обслужване в РЗИ - Стара Загора и се завеждат в Единната информационна система за документооборот от служителите на Звеното.

Заявлението и приложените документи след резолюция на Директора се предават на длъжностното лице Главен инспектор/експерт от Дирекция „Медицински дейности” в РЗИ - Стара Загора. Служителят проверява подадените документи за съответствието им с изискванията на ЗЛПХМ. При констатирани непълноти, в 14-дневен срок от постъпване на заявлението и документите, директорът на РЗИ уведомява писмено лицето за тях и определя срок за отстраняването им. В този случай срокът за издаване на заключението спира да тече.

В 14-дневен срок от постъпване на заявлението за регистрация на дрогерия, РЗИ извършва проверка на място относно спазване изискванията на Наредба № 29 от 09.12.2008 г. за условията и реда за организация на работата в дрогерията, за което съставя констативен протокол.

В случаите, когато при проверката се установи, че не са спазени изискванията на Наредба № 29 от 09.12.2008 г. за условията и реда за организация на работата в дрогерията, в 7-дневен срок от извършване на проверката РЗИ дава предписания с констативен протокол и определя срок за отстраняването им.

В 14-дневен срок от извършване на проверката или от отстраняване на непълнотите директорът на РЗИ издава удостоверение за регистрация на дрогерия или прави мотивиран отказ за издаването му.

Удостоверението за регистрация на дрогерия 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.

Удостоверението за регистрация на дрогерия се вписва в регистъра по чл. 241 ал. 1 от ЗЛПХМ на РЗИ Стара Загора от съответното длъжностно лице. Данни от регистъра се публикуват на електронната страница на РЗИ Стара Загора. Вписването /промени в обстоятелствата се отразяват и в електронния портал за административни услуги на адрес: *https://nzoa.his.bg*

В 7-дневен срок от издаването на удостоверение за регистрация на дрогерия, РЗИ изпраща до Министерството на здравеопазването информация за издадения акт, съгласно чл. 19а ал. 2 на ЗЛПХМ.

В случаите, когато обекта не отговаря на изискванията на Наредба № 29 от 09.12.2008 г. за условията и реда за организация на работата в дрогериятa и не са отстранени описаните в предписанието нередности в указаните срокове, отговорният служител изготвя доклад до директора на РЗИ с предложение за мотивиран отказ за издаване на удостоверение за регистрация на дрогерия. След положителна резолюция от Директора се изготвя мотивиран отказ за издаване на удостоверение за регистрация на дрогерия в два екземпляра като единия се предоставя на заявителя, а втория остава за архива на РЗИ.

Срок за извършване на услугата:

Директорът на РЗИ издава удостоверение за регистрация на дрогерия в 28-дневен срок от подаване на заявлението в Центъра за административно обслужване.

Срок на действие на документа/индивидуалния административен акт/

Действието му се прекратява при настъпване на промяна в обстоятелствата на регистрацията с последващо издаване на ново Удостоверение за регистрация или Заповед на Директора на РЗИ за заличаване на дрогериятa от регистъра на РЗИ

ОБРАЗЦИ НА ФОРМУЛЯРИ

- Заявление за издаване на удостоверение за регистрация на дрогерия

Интернет адрес, на който се намира формулярът за заявяване на услугата:
https://iisda.government.bg/adm_services/services/service_provision/15636

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

НИВОТО 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

Съгласно Тарифа за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина- чл.32:

- За издаване на удостоверение за регистрация на дрогерия се заплаща такса **102.26 € .**
- За оценка на документация за промяна в удостоверението за регистрация на дрогерия се заплащат следните такси:
  - при промяна на адреса на дрогерията - **51.14 € .**
  - при промяна на ръководителя на дрогерията - **51.14 € .**

Услугата може да бъде заплатена по един от следните начини:

- ***в брой*** - стая № 113, ет.1 /каса/ на РЗИ – Стара Загора **от 08.30 ч. до 17.00 ч.**
- чрез ***ПОС терминално устройство*** – ЦАО /Деловодство/ или стая № 113, ет.1 /каса/ на РЗИ – Стара Загора.
- ***по банков път*** (задължително се посочва основание за плащане/Идентификатор на услугата/).
- ***по електронен път*** - чрез функционалностите на Единна входна точка за електронни плащания (система за еПлащане - https://pay.egov.bg)

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 АПК, в 14 дневен срок от съобщаването на ИАА.

ЕЛЕКТРОНЕН АДРЕС ЗА ПРЕДЛОЖЕНИЕ ВЪВ ВРЪЗКА С УСЛУГАТА

rzi-stara_zagora@mh.government.bg

НАЧИНИ НА ПОЛУЧАВАНЕ НА РЕЗУЛТАТА ОТ УСЛУГАТА:

☐ Лично или от упълномощено 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.