



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Регионална здравна инспекция - Благоевград

*Настоящата процедура е въведена със
Заповед №РД-01-384/23.12.2025 г. на Директора на РЗИ-Благоевград*

ПРОЦЕДУРА

ЗА ИЗДАВАНЕ НА УДОСТОВЕРЕНИЕ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ НА ДРОГЕРИЯ

I. Наименование на административната услуга и уникален идентификатор съгласно регистъра на услугите:

АУ № 1349 Издаване на удостоверение за регистрация на дрогерия

II. Правно основание за предоставяне на административната услуга:

Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина - чл. 239, 240, 241, 241а, 242, 243

Наредба № 29 от 9 декември 2008 г. за условията и реда за организация на работата в дрогерията - чл. 2, и чл. 4

Тарифа за таксите, които се събират по ЗЛПХМ.

III. Услугата се предоставя и като вътрешно-административна:

Не се предоставя като вътрешно-административна

IV. Орган, който предоставя услугата / издава индивидуалния административен акт:

Директорът на Регионална здравна инспекция – Благоевград или упълномощен от него служител.

V. Административното звено, приемащо документите и предоставящо информация за хода на преписката, адрес, електронен адрес, телефони за връзка и работно време:

Център за административно обслужване (ЦАО)

Адрес: обл. Благоевград, общ. Благоевград, гр. Благоевград, ул. „Братя Миладинови“ № 2, п.к. 2700

Телефон за връзка: стационарен телефон (073) 832826 (таксува се като обаждане към фиксирана мрежа по тарифата на съответния оператор)

Адрес на електронна поща: delovodstvo@rzibl.org

Работно време: Стандартно работно време, от **08:30 до 17:00**

Работно време на ЦАО: Без прекъсване в сградата на РЗИ – Благоевград, партер. 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.

Електронен адрес, на който се предоставя услугата:

https://iisda.government.bg/adm_services/services/service_provision/71057

VI. Описание на услугата

Цел: С тази процедура се определят реда и условията за издаване на удостоверение за регистрация на дрогерия на територията на област Благоевград. Съответният административен акт се издава удостоверявайки, че в помещенията за дрогерия са спазени здравните изисквания.



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Регионална здравна инспекция - Благоевград

Предмет: Разпоредбите на чл. 238, ал. 1 от ЗЛПХМ и чл. 2 от Наредба № 29 от 9.12.2008 г. за условията и реда за организация на работата в дрогерията очертават кръга от продукти, които могат да се продават в дрогерия:

1. Лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание;
2. Медицински изделия;
3. Продукти и стоки със значение за здравето на човека;
 - а) Хранителни добавки;
 - б) Храни със специално предназначение;
 - в) Козметични продукти;
 - г) Биоциди от група I „Дезинфектанти и общи биоциди” и група III “Биоциди за борба с вредители”.

VII. Процедура по предоставяне на услугата/издаване на индивидуалния административен акт

1. Заявители - Всички физически и юридически лица, регистрирани по Търговския закон или по законодателството на държава-членка на Европейския съюз на територията на област Благоевград, които по силата на чл. 238, ал. 2 от ЗЛПХМ имат право да извършват търговия на дребно с лекарствени продукти, като откриват дрогерия.

Ръководителят на дрогерия трябва да е медицински специалист, който:

- Не е лишен от право да упражнява професията си;
- Не е осъждан за престъпления, свързани с упражняването на професията му, за престъпления против собствеността и стопанството или умишлени престъпления против личността;
- Има най-малко една година стаж по специалността.

2. Начини на заявяване на услугата/издаването на индивидуалния административен акт – Лицето подава заявление за издаване на удостоверение за регистрация на дрогерия по образец до директора на РЗИ – Благоевград по един от следните начини:

- **Лично** – с документ за самоличност или чрез упълномощено лице на място в ЦАО на адрес: гр. Благоевград, ул. „Братя Миладинови“ № 2, партер;

- Чрез **лицензиран пощенски оператор/куриерска служба** – заявлението следва да е в оригинал, като към него се прилагат всички изискуеми документи (разходите за доставка са за сметка на заявителя);

- **Устно** в Център за административно обслужване на РЗИ Благоевград, за което служител от центъра попълва заявление по образец.

- Изпратено **на електронна поща**, подписано с квалифициран електронен подпис на заявителя или чрез регистриран от заявителя потребител в Системата за сигурно електронно връчване на Министерство на електронното управление (<https://edelivery.egov.bg/>);

- По **електронен път** – чрез Единния портал за достъп до електронно административни услуги, поддържан от Министерство на електронното управление: <https://egov.bg/wps/portal/egov/dostavchitsi%20na%20uslugi/spetsializirani%20teritorialni%20administratsii/regionalna%20zdravna%20inspektsia/unificirani%20uslugi/1349?staId=1298&cP=1&q=1349>

3. Необходими документи:

1. Заявление по образец;
2. Данни за Единния идентификационен код (ЕИК) 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 -



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Регионална здравна инспекция - Благоевград

документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава;

3. Документ за образование на лицето, определено за ръководител на дрогерията – нотариално заверено копие;

4. За лицата – членове на управителните и контролните органи, които не са български граждани – свидетелство за съдимост;*

5. Медицинско свидетелство на лицето, определено за ръководител на дрогерията – оригинал;

6. Документ, удостоверяващ най-малко една година стаж по специалността на лицето, определено за ръководител на дрогерията;

7. Декларация по чл. 238, ал. 3, т. 1 от ЗЛПХМ от ръководителя на дрогерията, че не е лишен от правото да упражнява професията си;

8. Документ за платена държавна такса в размер, определен в Тарифа за таксите, които се събират по ЗЛПХМ.

* Обстоятелствата, относно съдимостта на лицата, се установява СЛУЖЕБНО от РЗИ-Благоевград.

При промяна на обстоятелствата:

При промяна на едно от двете обстоятелства по вече издадено удостоверение - на адреса на дрогерията или на ръководителя ѝ, лицето, получило удостоверение за нейното откриване, подава заявление по реда на чл. 239, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, свързаните с промяната документи, както и оригинала на издаденото удостоверение за регистрация.

Удостоверението за регистрация или за промяна на обстоятелствата по регистрация на дрогерия се вписва в регистъра по чл. 241, ал. 1 от ЗЛПХМ на РЗИ-Благоевград от съответното длъжностно лице, определено със заповед на директора и се публикува на интернет страницата на инспекцията.

Заявление за прекратяване на регистрацията на дрогерия може да бъде подадено:

1. По молба на лицето, получило удостоверение за регистрация на дрогерия;

2. С прекратяване дейността на лицето, получило удостоверение за регистрация на дрогерия, за което то уведомява РЗИ-Благоевград в 14-дневен срок от прекратяването.

4. Образец/и на формуляр/и, свързан/и с предоставянето на административна услуга/издаването на индивидуалния административен акт, включително създадените с нормативен акт или утвърдени с административен акт

- Заявление за регистрация на дрогерия



1349 Заявление
регистрация.docx

- Заявление за прекратяване на регистрацията на дрогерия



1349 Заявление
прекратяване.docx

- Декларация по чл.238



1349 - Декларация
чл.238.docx

- Протокол за устно заявяване по образец



5. Вътрешен ход на процедурата по предоставяне на услугата/по издаване на индивидуалния административен акт

- Заявлението за издаване на Удостоверение за регистрация на дрогерия, ведно с изисканите документи, се адресира до директора на РЗИ-Благоевград. То се подава писмено или устно. След приемане на документите, служител от Центъра за административно обслужване ги регистрира в Административно деловодната система „Eventis R7“ и ги насочва към директора на РЗИ-Благоевград или оправомощено от него лице за поставяне на резолюция. Заявлението се насочва за изпълнение към директора на дирекция “Медицински дейности“ (МД). Директорът на дирекция МД с резолюция насочва постъпилите документи към съответния главен инспектор в дирекцията за изпълнение.

- В 5-дневен срок от постъпване на заявлението и документите по чл. 239, ал. 2 на ЗЛПХМ, главният инспектор оценява документите за съответствието им с изискванията на ЗЛПХМ и изготвя уведомително писмо до лицето в случай на констатиране непълноти в тях, където определя срок за отстраняването им. То се изготвя в два екземпляра (за заявителя и за досието на обекта). Вторият екземпляр се подписва от инспектора и директор на дирекция МД и преписката се предава за подпис от директор РЗИ-Благоевград.

- В 14-дневен срок от постъпване на заявлението, определеният инспектор извършва проверка в самата дрогерия относно спазване изискванията на Наредба № 29 от 9 декември 2008 г. за условията и реда за организация на работата в дрогерията. В случаите, когато се установи, че те не са спазени, в 7-дневен срок от извършване на проверката, инспекторът дава предписания и определя срок за отстраняването им.

- В 14-дневен срок от извършване на проверката или от отстраняване на непълнотите, РЗИ-Благоевград изготвя удостоверение за регистрация на дрогерия или мотивиран отказ за издаването му.

Удостоверението/мотивираният отказ се изготвят в два екземпляра (един за заявителя и един за досието на обекта), като вторият екземпляр се подписва от инспектор и директор на дирекция МД, след което преписката се предава за подпис на директора на РЗИ-Благоевград. Подписаното от директора на РЗИ-Благоевград удостоверение за регистрация се вписва в регистъра по чл. 241 от ЗЛПХМ от съответното длъжностно лице, определено със заповед на директора на РЗИ-Благоевград, и се предоставят в Центъра за административно обслужване на РЗИ-Благоевград за предаване/изпращане.

- Получаването на готовия документ става в Центъра за административно обслужване лично или чрез упълномощено лице. Удостоверението може да бъде получено и чрез лицензиран пощенски оператор на предварително посочен от заявителя точен адрес, като разходите за изпращането са за сметка на заявителя. То може да бъде изпратено и по електронен път с електронен подпис.

- Цялостната преписка, след окончателното ѝ приключване и оформяне в досие, се прилага за съхранение в досието на обекта и последващо провеждане на здравен контрол.

Необходими документи при промяна в обстоятелствата:

На основание чл. 242 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, при промяна на адреса на дрогерията или на ръководителя, лицето, получило удостоверение за регистрация на дрогерия, подава заявление по описания по-горе ред като прилага само свързаните с промяната документи.

За промяна на адреса на дрогерията:



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Регионална здравна инспекция - Благоевград

- Заявление за промяна на обстоятелствата по образец;
- Проект на помещенията с обяснителна записка, разпределение и размери;
- Документ за платена такса.

За промяна на лицето, определено за ръководител на дрогерията:

- Заявление за промяна на обстоятелствата по образец;
- Документ за образование на лицето, определено за ръководител на дрогерията – нотариално заверено копие;
- Свидетелство за съдимост на лицето, определено за ръководител на дрогерията – оригинал – ако не е български гражданин;
- Медицинско свидетелство на лицето, определено за ръководител на дрогерията – оригинал;
- Декларация по чл. 238, ал. 3, т. 1 и т. 2, че ръководителят на дрогерията не е лишен от правото да упражнява професията си – по образец;
- Документ, удостоверяващ най-малко една година стаж по специалността на лицето определено за ръководител на дрогерията (заверено копие от трудова книжка, оригинал на удостоверение за трудов стаж);
- Документ за платена такса.

6. Начин на предоставяне на резултата от услугата / на индивидуалния административен акт – в зависимост от изразеното от заявителя желание, удостоверението се предоставя по един от следните начини:

- **Лично** срещу подпис или чрез упълномощено лице на място в ЦАО на адрес: гр. Благоевград, ул. „Братя Миладинови“ № 2, партер.
- Изпратено чрез лицензиран пощенски оператор/куриерска служба (разходите за доставка са за сметка на заявителя);
- Изпратено **на електронна поща**, подписано с квалифициран електронен подпис на посочен от заявителя в заявлението адрес на електронна поща.
- На регистрирания от заявителя потребител в **Системата за сигурно електронно връчване** на Министерство на електронното управление (<https://edelivery.egov.bg/>).

7. Информация за предоставяне на услугата по електронен път

- **ниво на предоставяне на услугата:** II-ро ниво предоставяне на информация за услугата и осигурен публичен онлайн достъп до шаблони на електронни формуляри на адрес: https://iisda.government.bg/adm_services/services/service_provision/71057;

Забележка: "Ниво на предоставяне на услугата" е нивото на развитие, на което се предоставят услугите по електронен път:

- а) ниво 1: Информация - предоставяне на информация за административни услуги по електронен път, включително начини и места за заявяване на услугите, срокове и такси;*
- б) ниво 2: Едностранна комуникация - информация съгласно дефиницията за ниво 1 и осигурен публичен онлайн достъп до шаблони на електронни формуляри;*
- в) ниво 3: 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;*
- г) ниво 4: Извършване на услуги от ниво 3, за които е осигурена възможност за електронно връчване и електронно плащане, ако за получаването на електронна административна услуга се дължат такси.*

- **интернет адрес, на който се намира формулярът за нейното заявяване:** https://iisda.government.bg/adm_services/service_sample_file/71057_62636

- **интернет адрес за служебно заявяване:** delovodstvo@rzibl.org

- **вид на услугата:** първична

Забележка: 1. "Първична услуга" е административна услуга, която се осъществява в рамките на една географски или функционално обособена администрация като единен процес, започващ със заявление за услугата



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Регионална здравна инспекция - Благоевград

и приключващ с предоставяне на услугата или постановяване на отказ. 2. "Комплексна услуга" е административна услуга, която се изпълнява като процес, в който достъпът до данни, поддържани от администрациите, се осъществява чрез използване на първични или други комплексни услуги.

- **средствата за електронна идентификация и нивото им на осигуреност** - онлайн достъп до шаблони на електронни формуляри

8. Срок за предоставяне на услугата / издаване на индивидуалния административен акт

В 14-дневен срок от от извършване на проверката по чл. 239, ал. 3 или от отстраняване на непълнотите по чл. 239, ал. 4 от ЗЛПХМ.

VIII. Срок на действие на документа/индивидуалния административен акт:

Безсрочно

IX. Такси или цени на услугата, включително при предоставяне по електронен път, основание за тяхното определяне и начини на плащане:

За услугата се заплаща такса 102,26 евро / 200,00 лв.

1. На основание чл. 32, ал. 1 от Тарифа за таксите, които се събират по ЗЛПХМ, за оценка на документацията за издаване на удостоверение за регистрация на дрогерия, се заплаща такса в размер на 102,26 евро / 200,00 лв.

2. На основание чл. 32, ал. 2 от Тарифа за таксите, които се събират по ЗЛПХМ, за оценка на документацията за промяна в на удостоверението за регистрация на дрогерия, се заплаща такса в размер на:

· 51,12 евро / 100,00 лв. – при промяна в адреса на дрогерията и

· 51,12 евро / 100,00 лв. – при промяна на ръководителя на дрогерията.

3. На основание чл. 33 от Тарифа за таксите, които се събират по ЗЛПХМ, за оценка на документацията за издаване на заверено копие на удостоверение или друг документ, се заплаща такса в размер на 5,11 евро / 10,00 лв.

Начини на плащане:

- в брой на касата в центъра за административно обслужване в сградата на РЗИ – Благоевград на адрес: гр. Благоевград, ул. „Братя Миладинови“ №2;

- чрез ПОС терминал с банкова карта в центъра за административно обслужване на РЗИ – Благоевград на адрес: гр. Благоевград, ул. „Братя Миладинови“ №2;

- по банков път - по сметка на РЗИ – Благоевград - BIC SOMBBGSF, IBAN BG62SOMB91303150877401, Общинска банка АД.

X. Орган, осъществяващ контрол върху дейността на органа по предоставяне на - услугата

Министърът на здравеопазването.

XI. Ред, включително срокове за обжалване на действията на органа по предоставянето на услугата:

Заявителят на услугата може да обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс пред съответния Административен съд в 14-дневен срок от съобщаване на заинтересованите лица за издаването на индивидуалния административен акт или в двумесечен срок от изтичането на срока, в който административният орган е бил длъжен да се произнесе.

XII. Орган, пред който се обжалват действията на органа по предоставяне на услугата/издаването на индивидуалния административен акт



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Регионална здравна инспекция - Благоевград

Пред съответния Административен съд.

ХІІІ. Електронен адрес за предложения във връзка с услугата:

През формата „[Контактна форма за подаване на сигнали или предложения](#)“ намираща се на интернет страницата на РЗИ или на ел. адрес: delovodstvo@rzibl.org.