 **РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

 Министерство на здравеопазването

 Регионална здравна инспекция - Благоевград

**(1349) ПРОЦЕДУРА ЗА издаване на удостоверение за регистрация на дрогерия**

**І. Правно основание**

Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).

Наредба № 29 от 9 декември 2008 г. за условията и реда за организацията на работа в дрогерията.

Тарифа за таксите, които се събират по ЗЛПХМ.

**ІІ. Цел**

 Целта на настоящата процедура е да се укажат реда и условията за издаване на удостоверение за регистрация на дрогерия.

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

Удостоверението за регистрация на дрогерия са издава от директора на РЗИ-Благоевград.

**Вътрешен ход на процедурата:**

Заявлението по образец за издаване на удостоверение за регистрация на дрогерия се подава в Центъра за административно обслужване в РЗИ – Благоевград. Към него се прилагат следните документи:

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;

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

3. Свидетелство за съдимост на лицето, определено за ръководител на дрогерията – оригинал, ако не е български гражданин;

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

5. Декларация от ръководителя на дрогерията, че не е лишен от правото да упражнява професията си;

6. 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);

7. Документ за платена такса в размер, определен в Тарифата за таксите, които се събират по ЗЛПХМ.

В 14-дневен срок от постъпване на заявлението, РЗИ-Благоевград извършва проверка относно спазване на здравните изисквания.

В случаите, когато се установи, че същите не са спазени, в 7-дневен срок от извършването на проверката, РЗИ дава предписание и определя срок за отстраняването им.

В 14-дневен срок от постъпването на заявлението, директорът на РЗИ уведомява писмено лицето за констатираните непълноти в тях и определя срок за отстраняването им.

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

Удостоверението за регистрация на дрогерия може да бъде получено на място в деловодството на РЗИ-Благоевград или на посочен точен адрес от лицето чрез лицензиран пощенски оператор или куриер.

Определеното със заповед на директора на РЗИ-Благоевград длъжностно лице вписва в 3-дневен срок в Регистъра на издадените удостоверения за регистрация на дрогерия всички вписвания, промени и заличавания.

**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.

**1. За промяна на адреса на дрогерията:**

1.1. Заявление за промяна на обстоятелствата по образец;

1.2. Проект на помещенията с обяснителна записка, разпределение и размери;

1.3. Документ за платена такса.

**2. За промяна на лицето, определено за ръководител на дрогерията:**

2.1. Заявление за промяна на обстоятелствата по образец;

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

2.3. Свидетелство за съдимост на лицето, определено за ръководител на дрогерията – оригинал – ако не е български гражданин;

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

2.5. 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;

2.6. 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);

2.7. Документ за платена такса.

**Отказ за издаване на удостоверение за регистрация на дрогерия:**

При непълнота на представените документи и непредставяне на същите в определения срок, както и при наличие на несъответствия на обекта със здравните изисквания и неизпълнение на предписанията.

 Отказът подлежи на обжалване в 14-дневен сроко по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

 Когато в установения срок директорът на РЗИ не е издал удостоверение за регистрация на дрогерия или не е направил мотивиран отказ, се приема, че е налице мълчаливо съгласие.

**Прекратяване на удостоверение за регистрация на дрогерия**

1. по молба на лицето, получило удостоверение за регистрация на дрогерия – чл. 240а, ал. 1, т. 1 от ЗЛПХМ;

2. при прекратяване на дейността, за което лицето получило удостоверението за регистрация на дрогерия уведомява в 14-дневен срок РЗИ-Благоевград - чл. 240а, ал. 1, т. 2 от ЗЛПХМ.

В 10-дневен срок от подаване на заявлението, директорът на РЗИ-Благоевград прекратява със заповед регистрацията на дрогерията.

**IV. Такси:**

1. За оценка на документация за издаване на удостоверение за регистрация на дрогерия се събира такса в размер на 200 лв.
2. За оценка на документация за промяна в удостоверение за регистрация на дрогерия се заплаща такса в размер на 100 лв.
3. За издаване на заверено копие на удостоверение или друг документ, се събира такса в размер на 10 лв. за всеки екземпляр.
4. Не се предвижда такса за заличаване регистрацията на дрогерия.

Таксите се заплащат в брой в Центъра за административно обслужване в брой или с карта, или по банков път по сметката на РЗИ - Благоевград.

**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