



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Регионална здравна инспекция - Благоевград

*Настоящата процедура е въведена със
Заповед № РД-01-323/03.11.2025 г. на Директора на РЗИ-Благоевград*

ПРОЦЕДУРА

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

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

АУ № 685 Издаване на разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина

II. Правно основание на услугата:

Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина – чл. 232, ал. 2.

Наредба № 5 от 06.07.2011 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 – от чл. 2 до чл. 6.

III. Услугата се предоставя и като вътрешно-административна:

Не се предоставя като вътрешно-административна

IV. Орган по представяне на услугата:

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/71100

VI. Описание на услугата

1. Цел:

Целта на настоящата процедура е да се укаже реда и условията за издаване на разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина.

2. Предмет:



Разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти по реда на тази наредба могат да получат само лечебните заведения за извънболнична помощ по чл. 8, ал. 1, т. 1 буква „а” и т. 2 буква „а” от Закона за лечебните заведения. Разрешението се дава в случай че в населеното място, където лечебното заведение осъществява дейността си, няма разкрита аптека. Лекарите, 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 петдневен курс на лечение. Същите не могат да съхраняват и продават упойващи и психотропни лекарствени продукти (с изключение на нужните за оказване на спешна медицинска помощ), както и екстемпорални лекарствени форми.

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

1. Заявител:

Лечебни заведения за извънболнична помощ по чл. 8, ал. 1, т. 1 буква „а” и т. 2 буква „а” от Закона за лечебните заведения – амбулатория за индивидуална практика за първична медицинска помощ и амбулатория за индивидуална практика за специализирана медицинска помощ, регистрирани в населени места на територията на обл. Благоевград, в които няма разкрита аптека.

2. Начини на заявяване на услугата/издаването на индивидуалния административен акт – Лицето подава заявление 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:

- Заявление до директора на РЗИ – Благоевград по образец, съгласно Приложение № 1 от Наредба № 5 от 06.07.2011 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;

Забележка: Заявлението може да се подаде и от упълномощено лице с нотариално заверено пълномощно. В този случай към заявлението се прилага и копие от пълномощното.

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 разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина



685 -
Заявление.docx

- Протокол за устно заявяване по образец



Протокол устно
заявяване.docx

5. Вътрешен ход на процедурата:

Заявлението за издаване на разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина се подава до директора на РЗИ –Благоевград по един от посочените по-горе начини.

Заявлението или протоколът за устно заявяване, се входиран с входящ номер в Административно-информационната система „Eventis R7“ от служител в Центъра за административно обслужване (ЦАО). След регистрация, преписката се насочва към Директора на РЗИ или оправомощено от него лице, който преценява основанието и законосъобразността на искането. След положителна резолюция от Директора или оправомощено от него лице, заявлението се насочва за изпълнение към дирекция „Медицински дейности“.

В 7-дневен срок от подаване на заявлението комисия, назначена от директора на РЗИ – Благоевград, извършва проверка за съответствие с изискванията по чл. 8 от Наредба № 5 от 06.07.2011 г. и издава констативен протокол. Директорът на дирекция „Медицински дейности“ проверява издадения протокол относно това дали са попълнени всички реквизити и дали са изпълнени изискванията на нормативната уредба. След одобрение на издадения протокол го връща на отговорния служител за издаване на проект на разрешение. Изготвеното разрешение се подписва от изготвилния го служител, след това се съгласува от директора на дирекцията, и се изпраща за подпис до директора на РЗИ – Благоевград.

В 3-дневен срок от приключване на проверката директорът на РЗИ – Благоевград издава разрешение или прави мотивиран отказ.

Разрешението се връчва на лицето, подало заявлението от служител на Центъра за административно обслужване.

За издаденото разрешение директорът на РЗИ – Благоевград уведомява с писмо изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ). Писмото се изпраща чрез Автоматичния обмен.

Разрешението за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина или мотивирания отказ за издаването му, се издава в два екземпляра – за заявителя и за съответния регистър.

Разрешението се поставя на видно място в помещението, където се съхраняват и продават лекарствените продукти.

В РЗИ – Благоевград се води регистър на издадените разрешения за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина. Регистърът се публикува на интернет страницата на РЗИ – Благоевград.

При промяна на вписаните в регистъра обстоятелства, регистрираните лица са длъжни в 7-дневен срок да уведомят РЗИ – Благоевград с уведомление в свободен текст по описания по-горе ред.

Определено със заповед на директора на РЗИ-Благоевград длъжностно лице вписва в 3-дневен срок в Регистъра на издадените разрешения за продажба и съхранение на лекарствени продукти всички вписвания, промени и заличавания.



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Регионална здравна инспекция - Благоевград

Действия при изгубване или унищожаване на разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти:

В 7-дневен срок от настъпване на събитието, регистрираното лице следва да уведоми писмено РЗИ – Благоевград за това и да поиска издаване на препис на издаденото разрешение.

Отказ за издаване:

Когато лечебното заведение не отговаря на условията за издаване на разрешение за продажба и съхранение на лекарствени продукти, директорът на РЗИ прави отказ.

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

6. Начин на предоставяне на резултата от услугата/на индивидуалния административен акт – в зависимост от изразеното от заявителя желание, разрешението 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/71100;

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/71100_63904

- **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 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

10 дни



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Регионална здравна инспекция - Благоевград

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

Разрешението се издава за неопределен срок и има действие до настъпване на промяна в обстоятелствата по издаването му или до неговото прекратяване.

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

Не се събират такси.

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 предоставяне на услугата:

Отказът подлежи на обжалване в 14-дневен срок по реда на Административнопроцесуалния кодекс 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:

Пред съответния Административен съд.

XIII. 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.