** Р Е П У Б Л И К А Б Ъ Л ГА Р И Я**

 **МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

 **РЕГИОНАЛНА ЗДРАВНА ИНСПЕКЦИЯ – ВРАЦА**

**гр. Враца 3000 ул. „Черни Дрин” № 2 тел/факс: 092/ 66 50 61 тел: 092/62 63 77 e-mail:** **rzi@rzi-vratsa.com**

**29.(1573) ИЗДАВАНЕ НА ХИГИЕННО ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ДРЕБНО С ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ В АПТЕКА**

**І. Правно основание:**

Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина – чл.228, ал.1, т.7а.

[Наредба № 28 от 9 декември 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти](http://www.riokoz-vt.com/naredba8apt.htm).

РЗИ- Враца осигурява предоставяне на услугата като вътрешна административна услуга, по искане на ИАЛ, по служебен път.

**II. Характеристика**

**Цел:**

Целта на настоящата процедура е да се укаже реда и условията за издаване на хигиенно заключение за обектите – аптеки, и изпращане на цялостната документация на заявителите в Министерство на здравеопазването за получаване на Разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти или на документи по промяна на обстоятелствата на получено Разрешение.

**Предмет:**

Хигиенно заключение за откриване на аптека се издава за следните дейности:

1.Съхраняване и отпускане на лекарствени продукти, с изключение на приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура

2.Съхраняване и отпускане на билки, без изготвяне на билкови смеси;

3.Съхраняване и отпускане на билки и билкови смеси, включително приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура;

4.Съхраняване и отпускане на лекарствени продукти, включително и приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура, без лекарствени форми за очи и разтвори за парентерално приложение;

5.Съхраняване и отпускане на лекарствени продукти, включително и приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура и лекарствени форми за очи и разтвори за парентерално приложение

6.Ортопедични принадлежности и апаратура, както и протези с медицинско предназначение, материали, стоки и принадлежности, необходими за болните в домашен стационар или за обслужване на възрастни хора по домовете.

7.Ортопедични аксесоари, ортопедични сандали и чехли;

8.Санитарно-хигиенни средства и козметични продукти;

9.Диетични храни за специални медицински цели, храни, за кърмачета и преходни храни

10. Хранителни добавки;

 За задоволяване нуждите на лечебните заведения за болнична помощ, КОЦ, ЦКВЗ и ЦПЗ, както и тези по чл. 5 от ЗЛЗ и други структури със стационар, в зависимост от извършваните дейности могат да се извършват и:

1.Съхраняване и отпускане по лекарствени листове на лекарствени продукти с изключение на приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура;

2.Съхраняване и отпускане по лекарствени листове на лекарствени продукти, включително приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура, без лекарствени форми за очи и разтвори за парентерално приложение;

3.Съхраняване и отпускане по лекарствени листове на лекарствени продукти, включително приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура и лекарствени форми за очи и разтвори за парентерално приложение;

4.Медицински изделия

5.Диетични храни за специални медицински цели, храни за кърмачета и преходни храни

**Дефиниция на основните понятия и институти, които се използват в настоящото описание на административната услуга**

**1.Аптека**

 Аптеката е здравно заведение, в което се извършват следните дейности: съхраняване, приготвяне, опаковане, контролиране, даване на консултации, отпускане по лекарско и без лекарско предписание на разрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, на медицински изделия, на диетични храни за специални медицински цели и храни за кърмачета и преходни храни, както и хранителни добавки, козметични и санитарно-хигиенни средства по списък, определен от министъра на здравеопазването.

**Забележка:**

 Аптеките, които извършват търговия на дребно с хранителни добавки, диетични храни за специални медицински цели, храни за кърмачета и преходни храни, подлежат на контрол по реда на Закона за храните.

Лекарите и лекарите по дентална медицина могат да съхраняват лекарствени продукти по списък, определен от министъра на здравеопазването.

Когато в населеното място няма аптека, лекарите и лекарите по дентална медицина могат да съхраняват и да продават лекарствени продукти само ако са получили разрешение за това от РЗИ-Враца, по реда на Наредба № 5 от 2011 г.

На територията на лечебни заведения за извънболнична помощ могат да се откриват аптеки за продажба на лекарствени продукти на граждани.

На територията на здравни заведения по чл. 21, ал. 2 от Закона за здравето - националните центрове по проблемите на общественото здраве; Националната експертна лекарска комисия (НЕЛК); здравните кабинети в детските градини и училищата, в специализираните институции за предоставяне на социални услуги - домове за деца, домове за възрастни хора с увреждания, социалните учебно-професионални центрове, домове за стари хора, приюти и центрове за временно настаняване, в оптиките, в лечебни заведения за болнична помощ и лечебните заведения по чл. 10 от Закона за лечебните заведения – център за спешна медицинска помощ; център за трансфузионна хематология; център за психично здраве; център за кожно-венерически заболявания; комплексен онкологичен център; дом за медико-социални грижи; хоспис; диализен център; тъканна банка **не могат** да се откриват аптеки за продажба на лекарствени продукти на граждани.

**ІII. Процедура по издаване на Хигиенно заключение за откриване на аптека:**

**Компетентен орган:**

Хигиенното заключение са издава от Директора на РЗИ – Враца.

**Заявител:**

Всяко физическо или юридическо лице, регистрирано като търговец по българското законодателство или по законодателството на държава членка, което е сключило трудов договор или договор за управление на аптеката с магистър-фармацевт, а в предвидените от закона случаи - с помощник-фармацевт на територията на област Враца.

**Нормативно установени изисквания, които трябва да бъдат изпълнение, за да бъде издадено Хигиенно заключение за откриване на аптека**

1. Инвестиционен проект на помещенията, част „Архитектура“ - с обяснителна записка, разпределение и разрези;
2. Трудов договор или договор за управление на аптеката, сключен с магистър фармацевт или с помощник-фармацевт (Когато лицето по ал. 1 е магистър-фармацевт и е ръководител на аптеката, не е необходимо представянето на трудов договор или договор за управление на аптеката).
3. Копие от акта за създаване на лицата по чл.222, ал.4 на ЗЛПХМ;
4. Удостоверение за вписване в регистъра на Районната колегия на Българския фармацевтичен съюз – за магистър фармацевта, ръководител на аптеката, както и информация относно наложени наказания по реда на закона за съсловната организация на магистър фармацевтите;
5. Диплом за завършено образование на ръководителя на обекта – нотариално заверено копие;
6. Документ за платена такса за извършване на оценка на здравните изисквания на аптека.
7. Протоколи от акредитирана лаборатория, удостоверяващи съответствието на изискванията на параметрите за изкуствено осветление.

***Забележка:*** Заявлението и придружаващите документи могат да се подадат устно – чрез съставяне на Протокол от длъжностното лице; на място на Административно гише за обслужване на физически и юридически лица в РЗИ – Враца, ул. Черни Дрин № 2; чрез лицензиран пощенски оператор или по електронен път.

**Промени по обстоятелставата на полученото разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека**

1. Преместване на адреса на аптеката – изисква се хигиенно заключение от РЗИ – Враца
2. Промяна на дейностите в аптеката – изисква се хигиенно заключение от РЗИ – Враца

**Забележка:** В тези случаи се представят документи, отразяващи промяната.

**Вътрешен ход на процедурата**

Искането за издаване на административния акт – Хигиенно заключение за обект за търговия на дребно с лекарствени продукти, се адресира до Директора на РЗИ- Враца. Заявлението за издаване на хигиенно заключение за търговия на дребно с лекарствени продукти и придружаващите го документи се подават в звеното за административно обслужване в  РЗИ- Враца, съгласно процедура за административно обслужване на физически и юридически лица на принципа «Едно гише».

Заявлението и приложените документи се предават ежедневно на Директора на РЗИ – Враца за резолюция, след което се предават на директор Дирекция „Медицински дейности", а той ги предава на длъжностното лице - главен инспектор в Дирекция „Медицински дейности”.

В 10-дневен срок от подаване на документите в РЗИ- Враца, главен инспектор към Дирекция „Медицински дейности” организира извършването на проверка в обекта за спазване на здравните изисквания.

В срок от два дни след извършване на проверката главен инспектор изготвя хигиенно заключение в три екземпляра - два екземпляра за заявителя, и един - за досието на обекта.

Комплектованата преписка и изготвените екземпляри на заключението се предават за подпис на директора на РЗИ – Враца.

След подписване на Хигиенното заключение, то се подпечатва с печата на РЗИ-Враца и в срок до един ден, се предава в Звеното за административно обслужване.

Заявителят полага подпис върху Изходящия регистър в Звеното за административно обслужване.

Главен инспектор в Дирекция „Медицински дейности” изготвя досие на съответния обект, който се съхранява в Дирекция „Медицински дейности”.

**Забележка:** Заявлението и документите за получаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, по реда на чл.228, ал.1 и ал.5 от ЗЛПХМ, се подават в ИАЛ.

Разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека се издава от изпълнителния директор на ИАЛ. Издадените от изпълнителния директор на ИАЛ разрешение се получават от Изпълнителната агенция по лекарствата.

**Отказ за издаване на Хигиенно заключение :**

При непълнота на представените документи за издаване на Хигиенно заключение от РЗИ и непредставяне на същите в определения срок, както и при наличие на несъответствия на обекта със здравните изисквания. В тези случаи органите на държавния здравен контрол издават предписания за привеждане на обекта в съответствие със здравните изисквания и определят срок за изпълнението им.

.

**Резултат от процедурата:**

**Права и задължения на лицата, които ще осъществяват търговия на дребно с лекарствени продукти :**

Издаването на Хигиенно заключение за търговия на дребно с лекарствени продукти дава право на заявителя да получи разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти от ИАЛ.

При промяна на обстоятелствата на издаденото хигиенно заключение, както и при промяна на други обстоятелства по полученото разрешение, лицето, получило разрешение за извършване на търговия на дребно с лекарствени продукти, подава документи за извършената промяна по същия ред, като прилага и свързаните с промяната документи.

**Срок за валидност на хигиенното заключение:**

Хигиенното заключение се издава за неопределен срок. Действието му се прекратява при настъпване на промяна в обстоятелствата с последващо издаване на ново Хигиенно заключение или при прекратяване на разрешението за извършване на търговия на дребно с лекарствени продукти от ИАЛ.

**Такси, администрирани от РЗИ-Враца:**

1. Издаване на хигиенно заключение за аптека – такса 93 лв. (деветдесет и три лева), съгласно чл.20 от Тарифа за таксите, които се събират от органите на държавния здравен контрол по Закона за здравето ( ПМС № 242 от 2007 г.);
* Срок за плащане: едновременно с подаване на заявлението за регистрация на обект.
* Заплащането може да се извърши по банков и /или електронен път; в брой – на Административно гише за обслужване на физически и юридически лица в РЗИ - Враца , ул.”Черни Дрин” № 2 или чрез ПОС – терминал.

**IV. Образци и формуляри:**

* [Заявление за извършване на оценка на изпълнението на здравните изисквания към обекта за търговия на дребно с лекарствени продукти](file:///D%3A%5CVhodia6ta%20po6ta%5CFurmuliari%20OK%5C1%20%D1%80%D0%B5%D0%B3%D0%B8%D1%81%D1%82%D1%80%D0%B0%D1%86%D0%B8%D1%8F%20%D0%9B%D0%97%5C%D0%97%D0%B0%D1%8F%D0%B2%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5%20%D0%B7%D0%B0%20%D1%80%D0%B5%D0%B3%D0%B8%D1%81%D1%82%D1%80%D0%B0%D1%86%D0%B8%D1%8F.doc);
* Хигиенно заключение за извършване на търговия на дребно с лекарствени продукти;