** 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**](mailto:rzi@rzi-vratsa.com)

**УТВЪРЖДАВАМ:**

**Д-Р Т. ТОДОРОВА**

**Главен секретар на РЗИ - Враца**

**01.08.2022 г.**

**9. (881) Изготвяне на протокол за извършена проверка във връзка с издаване на лицензия за търговия на едро или дребно и съхраняване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества**

|  |  |
| --- | --- |
| **Административно обслужване – “фронт” офис** | **Административни звена, обслужващи издаването на акта – “бек” офис** |
|  |  |
| **Дирекция “Административно-правно, финансово и стопанско обслужване”**  **Център за административно обслужване**  Главен специалист  **телефон:** 092/62-63-77 /Стационарен телефон. Цената е колкото на един градски разговор или съгласно Вашия тарифен план./  **адрес:** гр. Враца, ул."Черни Дрин" № 2  **e-mail:** rzi@rzi-vratsa.com  **работно време:** всеки работен ден  8:30 – 17:00 ч. | **Дирекция “Медицински дейности ”**  **лице за контакт: директор**  **телефон:** 092/62-63-77 /Стационарен телефон. Цената е колкото на един градски разговор или съгласно Вашия тарифен план./  **адрес:** гр. Враца, ул."Черни Дрин" № 2  **e-mail:** rzi@rzi-vratsa.com  **работно време:** всеки работен ден  8:30 – 17:00 ч. |

**І. Правно основание:**

Чл. 32а, ал. 4 и чл. 33а, ал. 3 от Закон за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП).

**ІІ. Характеристика**:

**Цел**

Целта на процедурата е да регламентира условията и реда за изготвяне на протокол за извършена проверка във връзка с издаване на лицензия за търговия на едро или дребно и съхраняване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.

**Предмет**:

Издаването на протокол за извършена проверка е необходимо условие за издаване на лицензия или промяна в обстоятелствата по издадена лицензия за дейности с наркотични вещества - производство, преработване, съхраняване, търговия в страната, внос, износ, пренасяне и превозване на наркотични вещества от приложения № 2 и 3 към чл. 3, ал. 2 на ЗКНВП, когато те се използват за медицински цели.

**ІII. Процедура по извършване на административната услуга:**

**Компетентен орган:**

Гл. инспектор по наркотични вещества към РЗИ.

**Заявител**:

Физически и юридически лица, които са получили разрешение за търговия с лекарствени продукти по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).

**Нормативно установени изисквания, които трябва да бъдат изпълнени, за да бъде издаден протокол за извършена проверка във връзка с издаване на лицензия за търговия на едро или дребно и съхраняване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества:**

**Необходими документи, които се подават в МЗ и копие до РЗИ - Враца:**

* + 1. Заявление по образец за изготвяне на протокол за извършена проверка във връзка с издаване на лицензия за търговия на едро или дребно и съхраняване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.

2. Копие на документите, представени в Националната служба по наркотичните вещества, както следва:

* заявление по образец, утвърден от министъра на здравеопазването
* копие от разрешение за откриване на аптека по реда на ЗЛПХМ
* свидетелство за съдимост на заявителя - магистър-фармацевт, едноличен търговец, управител/изпълнителен директор на юридическото лице и на отговорния магистър-фармацевт по чл. 34 ЗКНВП. Набавя се по служебен път.
* документ, издаден от съответната окръжна следствена служба, удостоверяващ, че срещу заявителя - магистър-фармацевт, едноличен търговец, управителя/изпълнителния директор на юридическото лице - заявител, или срещу отговорния магистър-фармацевт по чл. 34 ЗКНВП няма повдигнато обвинение за умишлено престъпление от общ характер;
* удостоверение, издадено от съда по регистрация на заявителя - търговец, че той не е обявен в несъстоятелност или че не е в производство за обявяване в несъстоятелност. Набавя се по служебен път.
* документ, издаден от съда по регистрация на заявителя - юридическо лице, че той не се намира в ликвидация. Набавя се по служебен път.
* удостоверение, издадено от съответната данъчна служба, удостоверяващо наличието или липсата на публични задължения към държавата. Набавя се по служевен път.
* документи за правоспособност на управителя на аптеката;
* заверен препис от съдебното решение за регистрация и удостоверение за актуална съдебна регистрация, данъчна регистрация, както и регистрация по БУЛСТАТ. Набавя се по служебен път.
* копие от договора за охрана с органите на Министерството на вътрешните работи или с физическо или юридическо лице, притежаващо разрешение за осъществяване на частна охранителна дейност, и копие от това разрешение;
* инструкция за извършване на дейности с наркотични вещества, одобрена от лицата по ал. 1, т. 1;
* заповед за определяне на лицето по чл. 30, ал. 2;
* документ, удостоверяващ, че на отговорния магистър-фармацевт по чл. 34 ЗКНВП са вменени функциите по изпълнение на задълженията, предвидени в лицензията.

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

**Вътрешен ход на процедурата:**

 Писмото от МЗ за изготвяне на протокол за извършена проверка във връзка с издаване на лицензия за търговия на едро или дребно и съхраняване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се адресира до Директора на РЗИ - Враца заедно с приложените към него  документи.

Писмото от МЗ и приложените документи се предават ежедневно на Гл. инспектор „НВ, ЛП” в РЗИ - Враца.

В срок от 14 работни дни от получаване на писмото, Гл. инспектор „НВ, ЛП” извършва проверка на място за установяване на съответствие на фактическите условия с предоставената документация и изготвя протокол по образец в 2 екземпляра.

Гл. инспектор „НВ, ЛП” изпраща служебно екземпляр от протокола от проверката в МЗ – Дирекция ЛПМИНВ, отдел "Наркотични вещества" в срок до 5 дни от датата на извършване на проверката.

**Ред за отстраняване на недостатъци и непълноти:**

Когато при проверката е констатирано несъответствие с фактическите условия, Дирекция ЛПМИНВ, отдел "Наркотични вещества" в МЗ дава писмени указания за отстраняване на непълнотите или несъответствията в срок 2 месеца. В тези случаи срокът за издаване на лицензията или промяна в обстоятелствата по издадената лицензия спира да тече от деня на уведомяването до отстраняването на несъответствията или непълнотите.

След отстраняване на несъответствията заявителят следва да подаде ново заявление в МЗ за издаване на протокол за извършена проверка във връзка с издаване на лицензия за търговия на едро или дребно и съхраняване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.

**Резултат от процедурата:**

Издаването на протокол за извършена проверка във връзка с издаване на лицензия за търговия на едро или дребно и съхраняване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, е необходимо условие за изпълнение на лицензионната процедура в МЗ.

**Желая да получа готовите документи:**

🞎 На място: на Административно гише за обслужване на физически и юридически лица в РЗИ – Враца, ул. ”Черни Дрин” № 2

🞎 Чрез лицензиран пощенски оператор, като изразявам съгласието си разходите да бъдат за моя сметка.

🞎 По електронен път на e-mail адрес.................................................

**Такси:**

Не са предвидени такси за издаване на протокол за извършена проверка във връзка с издаване на лицензия за търговия на едро или дребно и съхраняване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.

**Орган, осъществяващ контрол върху дейността на органа по предоставянето на услугата:**

Министъра на здравеопазването

**Орган пред който се обжалва:**

Административен съд Враца

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

По реда на АПК в 14-дневен срок

**Електронен адрес на който се предоставя услугата:** [**rzi@rzi-vratsa.com**](mailto:rzi@rzi-vratsa.com)

**Електронен адрес за предложения във връзка с услугата и с облекчаване на режима:** [**rzi@rzi-vratsa.com**](mailto:rzi@rzi-vratsa.com)

**Информация за предоставяне на услугата по електронен път:**

- ниво на предоставяне на услугата - II-ро ниво;

- интернет адрес, на който се намира формулярът за нейното заявяване: - www.rzi-vratsa.com

- интернет адрес за служебно заявяване: -[**rzi@rzi-vratsa.com**](mailto:rzi@rzi-vratsa.com)

- средствата за електронна идентификация и нивото им на осигуреност: в случаите, когато идентификация се изисква при заявяване, заплащане и получаване на електронна услуга.

**Предметна област, към която процедурата се отнася:** здравеопазване.

**IV. Образци и формуляри:**

* Приложение № 1 – Заявление за установяване служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицата (български граждани), членове на управителния и контролен орган