**УТВЪРЖДАВАМ:**

**Д-Р Т. ТОДОРОВА**

**Главен секретар на РЗИ - Враца**

**13.07.2022 г.**

**1573. ИЗДАВАНЕ НА хигиенно заключение за ПОЛУЧАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ДРЕБНО С ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ В аптека**

|  |  |
| --- | --- |
| **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. Наименование на комплексна /вътрешна/ административната услуга**

**1573 Издаване на хигиенно заключение за получаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека**

**ІІ. Правно основание:**

Чл. 228, ал. 7 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) /обн. ДВ, бр. 31 от 13 април 2007 г., изм. и доп. ДВ. бр.67 от 28 Юли 2020 г. /

**ІІІ. Характеристика**

**Цел:**

Целта на настоящата процедура е да регламентира реда и условията за изготвяне на хигиенно заключение от РЗИ – Враца като част от процедурата за получаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека от Изпълнителна агенция по лекарствата с адрес на територията на област Враца.

**Предмет:**

Хигиенното заключение от РЗИ – Враца удостоверява, че в помещенията на аптеката са спазени здравните изисквания на Наредба № 28 от 9 декември 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти. Този документ се изисква по служебен път от Изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) като част от изискуемите документи за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека. ИАЛ води регистър на издадените разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти по чл. 230, ал. 1 от ЗЛПХМ, чийто данни са достъпни на страницата на ИАЛ.

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

**Компетентен орган:**

Директорът на Регионална здравна инспекция – Враца.

**Заявител:**

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) – при подадено заявление за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека от физическо или юридическо лице.

**Необходими документи:**

Искане от ИАЛ до директора на РЗИ -Враца относно необходимостта за издаване на хигиенно заключение.

**Вътрешен ход на процедурата**

В денят на постъпване на искането от ИАЛ същото се регистрира в деловодната система от главен специалист в Център за административно обслужване. Искането може да бъдат изпратено от ИАЛ и по електронен път с електронен подпис.

Главен специалист в Център за административно обслужване след и съобразно резолюцията на директора на РЗИ – Враца предава документите на директор дирекция МД за негова резолюция към отговорния за процедурата главен инспектор в дирекция МД за осъществяване на проверка на място.

В 14 дневен срок от постъпване на искането от ИАЛ, главен **инспектор** извършва проверка на място за установяване спазване на здравните изисквания на Наредба № 28 от 9 декември 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти и изготвя хигиенното заключение при спазване на действащите нормативни актове, което се издава от Директор РЗИ и се изпраща на ИАЛ.

Хигиенното заключение се изготвя в два екземпляра /за ИАЛ и за досието на обекта/, като вторият му екземпляр се подписва от отговорния за процедурата главен инспектор в дирекция МД и директор на дирекция МД.

Главен специалист от Центъра за административно обслужване изпраща първия екземпляр от изготвеното хигиенно заключение на Изпълнителна агенция по лекарствата, като отговорна за осъществяването на процедурата за за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека.

Цялостната преписка след окончателното й приключване се предава на отговорния главен инспектор в дирекция МД за изготвяне на досие на обекта и провеждане на здравен контрол.

**Срок на предоставяне**: В 14-дневен срок от постъпване на искането от ИАЛ

**Срок на заключението:** безсрочно до промяна на обстоятелствата, съгласно чл. 231 от ЗЛПХМ и в случай, че е необходимо ново заключение.

**Такси:**

Не се заплаща за услугата

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

Министър на здравеопазването

**Орган, пред който се обжалва индивидуален административен акт:**

Административен съд - Враца

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

По реда на Административнопроцесуалния кодекс в 14-дневен срок

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

**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 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.