** 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**

**УТВЪРЖДАВАМ:**

**Д-Р Т. ТОДОРОВА**

**Главен секретар на РЗИ - Враца**

**28.11.2022 г.**

**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 ден8:30 – 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 ден8:30 – 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.

**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.

**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**

**Електронен адрес за предложения във връзка с услугата и с облекчаване на режима:** **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**

- 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.