** 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)

**30.(1349) издаване на удостоверение за регистрация на дрогерия**

**І. Правно основание:**

Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина- чл.239.

Наредба № 29 от 2008г. за условията и реда за организацията на работа в дрогерията

**II. Характеристика**

**Цел:**

Целта на настоящата процедура е да се укаже реда и условията за издаване на удостоверение за регистрация на дрогерия.

**Предмет:**

Удостоверението за регистрация на дрогерия се издава за продажба на л**екарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание, продукти и стоки със значение за здравето на човека, определени в** Наредба № 29 от 2008г. за условията и реда за организацията на работа в дрогерията и  **и медицински изделия.**

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

1. **"Държава членка"** е държава - членка на Европейския съюз или държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство.

2**. "Биоцид"** е активно вещество или биоциден препарат. Биоцидният препарат съдържа едно или повече активни вещества във форма, готова за употреба, предназначен да унищожава, задържа, обезврежда или предпазва от действието на вредни организми чрез химични или биологични методи.

3. **"Козметичен продукт"** е всяка субстанция или препарат, предназначен за контакт с различните външни части на човешкото тяло - кожа (епидермиса), коса, нокти, устни и външни полови органи, или със зъбите и лигавицата (мукозната мембрана) на устната кухина, изключително или преди всичко с цел тяхното почистване, парфюмиране, промяна на външния вид и/или корекция на миризмите и/или предпазване и поддържане в добро състояние.

4. **"Медицински изделия"** са медицинските изделия по Закона за медицинските изделия, вкл и:

* "Активно имплантируемо медицинско изделие" е активно медицинско изделие, което е предназначено да бъде частично или изцяло имплантирано чрез хирургическа или чрез медицинска интервенция в човешкото тяло или чрез медицинска интервенция в естествените отверстия на човешкото тяло и да остане в тялото след интервенцията.
* "Активно медицинско изделие" е медицинско изделие, чието функциониране зависи от източник на електрическа или друга енергия, различна от енергията, генерирана в човешкото тяло, или от земното притегляне.

5. **"Медицински специалисти"** са медицинските специалисти по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина - лекари, лекари по дентална медицина, магистър-фармацевти, медицински сестри, акушерки, медицински лаборанти, фелдшери и помощник-фармацевти.

6. **"Хранителни добавки"** са храни, предназначени да допълнят нормалната диета и които представляват концентрирани източници на витамини и минерали или други вещества с хранителен или физиологичен ефект, използвани самостоятелно или в комбинация, които се пускат на пазара в дозирани форми, като капсули, таблетки, хапчета и други подобни, на прах, ампули с течност и други подобни течни или прахообразни форми, предназначени да бъдат приемани в предварително дозирани малки количества.

7. **"Храни със специално предназначение"** са храните със специално предназначение по Закона за храните.

**ІII. Процедура по издаване на Удостоверение за регистрация на дрогерия:**

**Компетентен орган:**

Удостоверение за регистриране на дрогерия са издава от Директора на РЗИ – Враца.

**Заявител:**

1.Физически и юридически лица, регистрирани по Търговския закон, или по законодателството на държава членка на ЕС.

2. Ръководителят на дрогерия трябва да е медицински специалист, който:

* не е лишен от правото да упражнява професията си;
* не е осъждан за престъпления, свързани с упражняване на професията му, за престъпления против собствеността и стопанството или за умишлени престъпления против личността;
* има най-малко една година стаж по специалността.

**Нормативно установени изисквания, които трябва да бъдат изпълнени, за да бъде издадено Удостоверение за регистрация на дрогерия**

**Необходими документи**

* Заявление за регистрация, по образец, към което прилагат следните документи:

1.Данни за Единния идентификационен код на търговеца или кооперацията от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава. Набавя се по служебен път.

2.Документ за образование на лицето, определено за ръководител на дрогерията;

3.Свидетелство за съдимост на лицето, определено за ръководител на дрогерията. Набавя се по служебен път.

4.Медицинско свидетелство на лицето, определено за ръководител на дрогерията - оригинал;

5.Декларация, че ръководителят на дрогерията не е лишен от правото да упражнява професията си – оригинал;

6.Документ, удостоверяващ най-малко една година стаж по специалността на лицето определено за ръководител на дрогерията (заверено копие от трудова книжка, оригинал на удостоверение за трудов стаж).

7.Разрешение за ползване на помещенията или друг заместващ го документ, издадени по реда на Закона за устройство на територията.

8.Документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2. от ЗЛПХМ.

***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.

**Вътрешен ход на процедурата**

Заявлението за издаване на административния акт – Удостоверение за регистрация на дрогерия, се адресира до Директора на РЗИ-Враца, като се прилагат съответните документи. Заявлението за издаване на Удостоверение за регистрация на дрогерия 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 14-дневен срок от постъпване на заявлението главен инспектор в Дирекция „Медицински дейности”, съвместно с един специалист от Дирекция „МД” извършва проверка относно спазване изискванията на Наредба № 29 от 2008г. за условията и реда за организацията на работа в дрогерията.

В случаите, когато се установи, че не са спазени изисквания на Наредба № 29 от 2008г. за условията и реда за организацията на работа в дрогерията, в 7-дневен срок от извършване на проверката главен инспектор дава предписания и определя срок за отстраняването им.

При непълноти на представените документи, в 14-дневен срок от постъпване на заявлението и документите, директорът на РЗИ уведомява писмено лицето за констатираните непълноти в тях и определя срок за отстраняването им.

Срокът за издаване на Удостоверение за регистрация на дрогерия спира да тече от деня на уведомяването на заявителя.

Проект на Удостоверение за регистрация на дрогерия и Заповед за вписване в регистъра на издадените удостоверения за регистрация на дрогерия се изготвя от длъжностното лице главен инспектор в Дирекция „Медицински дейности”, в срок от 10 дни след приключване на проверката по спазване на изискванията на Наредба № 29 от 2008г. за условията и реда за организацията на работа в дрогерията, като цялата преписка се представя за съгласуване с Дирекция „Медицински дейности”.

Удостоверението се подписва от Директора на РЗИ, в 14-дневен срок от извършване на проверката по спазване на изискванията на Наредба № 29 от 2008г. за условията и реда за организацията на работа в дрогерията или от отстраняване на непълнотите по представените документи.

След подписване на Удостоверението длъжностното лице главен инспектор в Дирекция „Медицински дейности”, вписва дрогерията в регистъра по чл. 241 от ЗЛПХМ.

Удостоверението по образец за регистрация на дрогерия се издава в един оригинален екземпляр – за заявителя. За съответния регистър се оставя копие на удостоверението.

Удостоверението се подпечатва с печата на РЗИ и се предава в Звеното за административно обслужване на РЗИ.

То се връчва на заявителя срещу представена лична карта или срещу представено нотариално заверено пълномощно от служителите на Звеното за административно обслужване.

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

Цялата служебна преписка се съхранява в Дирекция „Медицински дейности”.

**Отказ за издаване на Удостоверение за регистрация на дрогерия:**

При непълнота на представените документи за издаване на Удостоверение за регистрация на дрогерия и непредставяне на същите в определения срок, както и при наличие на несъответствия на обекта със здравните изисквания и неизпълнение на предписанията.

Отказът подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

**Резултат от процедурата:**

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

Издаването на Удостоверение за регистрация на дрогерия дава право на заявителя да извършва продажба на лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание, продукти и стоки със значение за здравето на човека, определени в Наредба № 29 от 2008. за условията и реда за организацията на работа в дрогерията и и медицински изделия.

При промяна на обстоятелствата на издаденото Удостоверение, лицето, получило Удостоверение за регистрация на дрогерия, в 7-дневен срок подава документи за извършената промяна по същия ред, като прилага и свързаните с промяната документи.

**Срок за валидност на Удостоверение за регистрация на дрогерия:**

Действието му се прекратява при настъпване на промяна в обстоятелствата на регистрацията с последващо издаване на ново Удостоверение за регистрация или Заповед на Директора на РЗИ за заличаване на дрогерията от регистъра на РЗИ*.*

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

1. Оценка на изискванията на Наредба № 29 от 2008. за условията и реда за организацията на работа в дрогерията– такса 63 лв. (шестдесет и три лева), съгласно чл.21 от Тарифа за таксите, които се събират от органите на държавния здравен контрол по Закона за здравето (ПМС № 242 от 2007г.);
2. За оценка на документация за издаване на удостоверение за регистрация на дрогерия - такса в размер 200 лв. (двеста лева), съгласно чл. 32, ал. 1 от Тарифа за таксите, които се събират по ЗЛПХМ (ПМС № 94 от 11.05.2012г.), във връзка с чл. 239, ал. 2, т. 6 и чл. 21, ал. 1 и ал. 2 от ЗЛПХМ
3. За оценка на документация за промяна в удостоверение за регистрация на дрогерия се заплащат следните такси:

1. при промяна на адреса на дрогерията - 100 лв.;

2. при промяна на ръководителя на дрогерията - 100 лв,

съгласно чл. 32, ал. 1 от Тарифа за таксите, които се събират по ЗЛПХМ (ПМС № 94 от 11.05.2012г.), във връзка с чл. 239, ал. 2, т. 6 и чл. 21, ал. 1 и ал. 2 от ЗЛПХМ

* Срок за плащане: едновременно с подаване на заявлението за издаване на хигиенно заключение.
* Начин на плащане: 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.
* За издаване на заверено копие (дубликат) на Удостоверение за регистриране на дрогерия - 10 лв. за всеки екземпляр, съгласно чл. 33 от Тарифа за таксите, които се събират по ЗЛПХМ (ПМС № 94 от 11.05.2012г.), във връзка с чл. 239, ал. 2, т. 6 и чл. 21, ал. 1 и ал. 2 от ЗЛПХМ

**IV. Образци и формуляри:**

* Заявление за регистрация на дрогерия
* Заявление за издаване на хигиенна оценка на помещенията за дрогерия
* Заявление за служебна проверка на обстоятелствата относно съдимостта на лицата, когато са български граждани; /по слежебен път от РЗИ./