** 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**

**7. 685) ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ПРОДАЖБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ОТ ЛЕКАРИ И ЛЕКАРИ ПО ДЕНТАЛНА МЕДИЦИНА**

**І. Правно основание:**

Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина – чл. 232, ал. 2

Наредба №5 от 2011 г. за условията и реда за получаване на разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина и снабдяването им с лекарствени продукти – чл. 2.

**ІІ.Характеристика:**

**Цел:**

Целта на настоящата процедура е да се укаже редът и условията за издаване на разрешения за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина.

Разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти по реда на тази наредба могат да получат само лечебните заведения за извънболнична помощ по чл. 8, ал. 1, т. 1 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ).

Разрешението се дава в случай, че в населеното място, където лечебното заведение осъществява дейността си, няма разкрита аптека.

 **Предмет:**

Лекарите, получили разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти, могат да съхраняват и продават всички разрешени за употреба в страната готови лекарствени продукти в количества, необходими за петдневен курс на лечение. Същите не могат да съхраняват и продават упойващи и психотропни лекарствени продукти (с изключение на нужните за оказване на спешна медицинска помощ), както и екстемпорални лекарствени форми.

Дефиниции на основните понятия и институти, които се използват в настоящото описание на административната процедура:

**Лечебни заведения за извънболнична помощ по чл. 8, ал. 1, т. 1 от Закона за лечебните заведения** (ЗЛЗ) са амбулаториите за първична медицинска помощ, които могат да бъдат:

а) индивидуална практика за първична медицинска помощ;

б) групова практика за първична медицинска помощ;

**Индивидуална практика за първична медицинска помощ** се организира и осъществява от лекар с призната специалност по обща медицина, съответно от лекар по дентална медицина.

**Групова практика за първична медицинска помощ** се осъществява от търговско дружество или кооперация, учредени от лекари с призната специалност по обща медицина, съответно от лекари по дентална медицина.

**ІІІ. Процедура по издаване на Разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина:**

**Компетентен орган:**

Разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина се издава от Директора на Регионална здравна инспекция (РЗИ), на чиято територия е лечебното заведение, в което работи съответния медицински специалист.

**Заявител:**

Лечебните заведения за извънболнична помощ по чл. 8, ал. 1, т. 1 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ), които са регистрирани в населени места, в които няма разкрита аптека.

**Нормативно установени изисквания, които трябва да бъдат изпълнение, за да бъде издадено Разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина:**

Лечебните заведения следва да имат регистрация в РЗИ като амбулатории за първична извънболнична медицинска помощ.

 В населеното място, където е регистрирано лечебното заведение, следва да няма открита аптека.

**Необходими документи:**

Лечебните заведения представят следните документи:

1. Заявление по образец до Директора на РЗИ;
2. Копие от санитарното заключение на РЗИ относно спазването на хигиенните изисквания към помещенията на амбулаториите за индивидуална и групова практика за първична и специализирана медицинска помощ ;
3. Копие от диплома за завършено висше медицинско образование;
4. Данни за номер, партида, том и страница, под който лечебното заведение е вписано в регистъра на РЗИ, както и адреса на лечебното заведение;
5. Копие от договора за оказване на извънболнична помощ, сключен с районната здравноосигурителна каса, ако има такъв.

***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**

Искането за издаване на административния акт – Разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина, се адресира до Директора на РЗИ - Враца заедно с приложените към него  документи. Заявлението и придружаващите го документи се подават на административно гише за обслужване на ФЛ и ЮЛ в  РЗИ – Враца и се завеждат в административния регистър.

Заявлението и приложените документи се предават ежедневно на Гл. инспектор „НВ, ЛП”, който води регистър на лекарите и лекарите по дентална медицина, получили разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти.

В срок от 2 работни дни от подаване на заявлението, Гл. инспектор „НВ, ЛП” извършва проверка на изискуемите документи.

При наличие на несъответствия или непълноти, заявителят се уведомява писмено за необходимостта от допълване на преписката и се определя срок за отстраняването.

Срокът за издаване на Разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти спира да тече от деня на уведомяването на заявителя.

Разрешението по образец за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина или мотивирания отказ за издаването му се издава в два екземпляра – за заявителя и за съответния регистър, като вторият екземпляр се парафира от Гл. инспектор „НВ, ЛП”, след което се представят за подпис от Директора на РЗИ.

След подписване на Разрешението, Гл. специалист „Организатор адм. обслужване” го подпечатва с печата на РЗИ.

Разрешението, в срок до 7 календарни дни от датата на подаване на заявлението, се предава на Гл. специалист „Организатор адм. обслужване” на административното гише.

То се връчва на заявителя срещу представена лична карта или срещу представено нотариално заверено пълномощно от Гл. специалист „Организатор адм. обслужване”.

Заявителят полага подпис и печат на лечебното заведение върху втория екземпляр от разрешението, който се  предоставя от  Гл. специалист „Организатор адм. обслужване” на Гл. експерт „НВ, ЛП”.

 Цялата служебна преписка се съхранява от Гл. инспектор „НВ, ЛП”.

**Отказ за издаване на Разрешение за продажба и съхранение на лекарствени продукти:**

 При непълнота на изискуемите документи и неотстраняването ù в указания срок Директорът на РЗИ-Враца в едноседмичен срок издава заповед с мотивиран отказ за издаване на Разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекарите по дентална медицина и уведомява писмено лицето за това.

Отказът подлежи на обжалване по реда на Административно-процесуалния кодекс.

**Резултат от процедурата:**

**Права и задължения на лицата, получили Разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти:**

Лекарите, получили Разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти по Наредба №5 от 2011 г. могат да съхраняват и продават всички разрешени за употреба в страната готови лекарствени продукти в количества, необходими за петдневен курс на лечение.

Лекарите не могат да съхраняват и продават упойващи и психотропни лекарствени продукти, както и екстемпорални лекарствени форми.

Лекарите и лекарите по дентална медицина, получили разрешение за продажба и съхранение на лекарствени продукти, изпълняват само предписаните от тях рецепти.

Лекарите или лекарите по дентална медицина, получили разрешение за съхраняване и продажба на лекарствени продукти, не могат да ги закупуват от производител на лекарствени продукти.

Лекарите и лекарите по дентална медицина, получили разрешение за продажба и съхранение на лекарствени продукти, получават лекарствените продукти по фактура. Във фактурите се отбелязват партидният номер на лекарствения продукт, срокът на годност, съответното количество и единичната цена.

Лекарите и лекарите по дентална медицина продават лекарствения продукт на цена не по-висока от регистрираната му пределна цена съгласно Наредбата за пределните цени на разрешените за употреба лекарствени продукти при продажбата им на дребно.

**Срок за валидност на Разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти:**

Разрешение се издава за неопределен срок и има действие до настъпване на промяна в обстоятелствата по издаването му или до прекратяването му.

**Действия, които трябва да се предприемат при изгубване или унищожаване на Разрешението за съхранение и продажба на лекарствени продукти:**

В 7 дневен срок от настъпване на събитието представителят на лечебното заведение следва да уведоми за това писмено РЗИ - Враца. В този случай РЗИ издава на лицето препис на издаденото Разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти.

**Основания и ред за отнемане на издадено Разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти:**

Отнемане на издаденото Разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекарите по дентална медицина се извършва в случаите:

1.При откриване на аптека в съответното населено място.

2.При неспазване на условията за съхранение и условията за продажба на готови лекарствени продукти.

При установяване на някое от горепосочените обстоятелства Директорът на РЗИ отнема издаденото разрешение. Контролът по спазването на изискванията се осъществява от Дирекция ”Медицински дейности” към РЗИ.

**Такси:**

Не са предвидени такси за издаване на Разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и в РЗИ-Враца.

**IV. Образци и формуляри:**

* Заявление за получаване на Разрешение за продажба и съхранение на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина