



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РЕГИОНАЛНА ЗДРАВНА ИНСПЕКЦИЯ
ВЕЛИКО ТЪРНОВО



**ИЗДАВАНЕ НА ХИГИЕННО ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ
ЗА ТЪРГОВИЯ НА ДРЕБНО С ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ В АПТЕКА
(УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР СЪГЛАСНО РЕГИСТЪРА НА УСЛУГИТЕ 1573)**

Утвърдена със Заповед №1075/07.11.2011 г. на Директора на РЗИ – Велико Търново
Изменена през м. декември 2013 г., съгласно Заповед №1250/21.12.2013 г.
Изменена юни 2016 г. съгл. заповед № РД-08-222/09.06.2016 г.
Изменена юли 2022 г. съгл. заповед № РД-01-115/05.07.2022 г.
Изменена май 2023 г. съгл. заповед № РД-01-49/11.05.2023 г.

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА АДМИНИСТРАТИВНАТА УСЛУГА И УНИКАЛЕН
ИДЕНТИФИКАТОР СЪГЛАСНО РЕГИСТЪРА НА УСЛУГИТЕ**
**ИЗДАВАНЕ НА ХИГИЕННО ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА
ТЪРГОВИЯ НА ДРЕБНО С ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ В АПТЕКА**
УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР СЪГЛАСНО РЕГИСТЪРА НА УСЛУГИТЕ 1573

**2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА АДМИНИСТРАТИВНАТА
УСЛУГА**

[Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина](#) – чл. 228, ал. 7

[Закон за здравето – чл. 15, ал. 1, т. 1 във вр. с § 1, т. 9, б. „з” от Допълнителните
разпоредби на същия закон](#)

[Наредба № 28 от 9 декември 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата
на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти \(обн. ДВ бр. 109/23.12.2008 г.\),
издадена на основание чл. 219, ал. 2 от Закон за лекарствените продукти в хуманната
медицина.](#)

Цел

Целта на настоящата процедура е да регламентира реда и начина за издаване на хигиенно заключение за получаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека.

Процедурата се прилага и в случаите, в които в аптеката се извършва само преустройство на съществуващите помещения (без промяна на адреса/обекта или на дейностите), т.е. без това да изисква издаване на промяна по реда ЗЛПХМ в действащото разрешение за търговия на дребно в аптека.

Предмет

Издаването на хигиенно заключение въз основа на извършена проверка е необходимо условие за издаване на разрешение или промяна в обстоятелствата по издадено разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в страната.

Хигиенно заключение за откриване на аптека се издава за следните дейности:

1. Съхраняване и отпускане на лекарствени продукти, с изключение на приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура;
2. Съхраняване и отпускане на билки, без изготвяне на билкови смеси;
3. Съхраняване и отпускане на билки и билкови смеси, включително приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура;
4. Съхраняване и отпускане на лекарствени продукти, включително и приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура, без лекарствени форми за очи и разтвори за парентерално приложение;
5. Съхраняване и отпускане на лекарствени продукти, включително и приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура и лекарствени форми за очи и разтвори за парентерално приложение;
6. Ортопедични принадлежности и апаратура, както и протези с медицинско предназначение, материали, стоки и принадлежности, необходими за болните в домашен стационар или за обслужване на възрастни хора по домовете;
7. Ортопедични аксесоари, ортопедични сандали и чехли;
- 8 Санитарно-хигиенни средства и козметични продукти;
9. Диетични храни за специални медицински цели, храни, за кърмачета и преходни храни;
10. Хранителни добавки.

За задоволяване нуждите на лечебните заведения за болнична помощ, КОЦ, ЦКВЗ и ЦПЗ, както и тези по чл. 5 от ЗЛЗ и други структури със стационар, в зависимост от извършваните дейности се могат да се извършват и:

1. Съхраняване и отпускане по лекарствени листове на лекарствени продукти с изключение на приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура;
2. Съхраняване и отпускане по лекарствени листове на лекарствени продукти, включително приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура, без лекарствени форми за очи и разтвори за парентерално приложение;
3. Съхраняване и отпускане по лекарствени листове на лекарствени продукти, включително приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура и лекарствени форми за очи и разтвори за парентерално приложение;
4. Медицински изделия;
5. Диетични храни за специални медицински цели, храни за кърмачета и преходни храни.

3. ОРГАН, КОЙТО ПРЕДОСТАВЯ АДМИНИСТРАТИВАТА УСЛУГА/ИЗДАВА ИНДИВИДУАЛНИЯ АДМИНИСТРАТИВЕН АКТ *(В случаите на възлагане - служителите, които издават индивидуалния административен акт.)*

Директорът на Регионална здравна инспекция – Велико Търново

4. ЗВЕНО ЗА АДМИНИСТРАТИВНО ОБСЛУЖВАНЕ, ПРИЕМАЩО ДОКУМЕНТИТЕ И ПРЕДОСТАВЯЩО ИНФОРМАЦИЯ ЗА ХОДА НА ПРЕПИСКАТА (адрес, адрес на електронната поща, телефони за връзка, работно време)

Център за административно обслужване (ЦАО) в РЗИ – Велико Търново, ул. „Н. Габровски” №23; тел. 062 614 331 (стационарен; цената е за един градски разговор или е съответна на Вашия тарифен план); електронна поща: office@rzi-vt.bg, с работно време от 8:30 до 17:00 ч.

5. ПРОЦЕДУРА ПО ПРЕДОСТАВЯНЕ НА АДМИНИСТРАТИВНАТА УСЛУГА/ИЗДАВАНЕ НА ИНДИВИДУАЛНИЯ АДМИНИСТРАТИВЕН АКТ, ИЗИСКВАНИЯ И НЕОБХОДИМИ ДОКУМЕНТИ (В случай че документ се издава от административен орган, се посочва и органът.)

5.1. Заявител

5.1.1. 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.

5.1.2. Физическо или юридическо лице - заявител за издаване на хигиенно заключение в случаите, в които в аптеката се извършва само преустройство на съществуващите помещения.

Забележка: Всяко физическо или юридическо лице, регистрирано, като търговец по българското законодателство или по законодателството на държава членка, което е сключило трудов договор или договор за управление на аптеката с магистър-фармацевт, а в предвидените от закона случаи - с помощник-фармацевт, на територията на област Велико Търново подава заявление в Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти.

5.2. Необходими документи

5.2.1. Писмено искане от ИАЛ до директора на РЗИ – Велико Търново за издаване на хигиенно заключение на аптека, към което е приложено копие на подадено Заявление до ИАЛ за издаване на разрешение или за промяна в обстоятелствата по издадено разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, ведно с информация за обекта, изпратено по служебен път, или

в случаите по 5.1.2. заявление по образец (Приложение №2) от физическо или юридическо лице.

5.2.2. до 5.2.4

5.2.5. Документ за платена държавна такса, определена с Тарифа за таксите, които се събират от органите на държавния здравен контрол и националните центрове по проблемите на общественото здраве по Закона за здравето, приета с ПМС № 242/08.10.2007 г. (обн. ДВ, бр. 83 от 16.10.2007 г.) и посочена конкретно в т.10 на настоящата процедура.

5.2.6. Към заявлението по образец се прилагат следните документи: инвестиционен проект на помещенията, част „Архитектура” – с обяснителна записка, разпределение и разрези; протоколи от акредитирана лаборатория, удостоверяващи съответствието на изискванията на параметрите за изкуствено осветление, микроклимат, електрозахранване.

5.3. Вътрешен ход на процедурата - Услугата се заявява по начина описан в т. 7 от настоящата процедура.

Заявлението се вписва в деловодната информационна система на РЗИ Eventis R7 под съответен на услугата индекс.

По служебен път заявлението се предава на директора на РЗИ – Велико Търново, който резолира до директора на дирекция „Медицински дейности“ (МД) и връща преписката в деловодството. Заявлението и приложените документи се предават на директора на дирекция МД, който стартира процедурата по издаване на хигиенно заключение за получаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека. Директорът на дирекция МД определя с резолюция в Eventis R7 съответен главен експерт за изпълнение на процедурата.

Главният експерт извършва проверка за съответствието с изискванията на Наредба №28 от 9 декември 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти.

В случаите, когато се установи, че не са спазени изискванията на горесцитираната наредба, проверяващият главен експерт издава предписание и определя срок за отстраняване на установените несъответствия.

В случаите, когато не се установят несъответствия с Наредба №28 от 9 декември 2008 г. или са изпълнени предписаните мерки за тяхното отстраняване, главният експерт изготвя хигиенно заключение, което се съгласува от директора на дирекция МД и се предава в деловодството за подпис от директора.

Подписаното и подпечатано хигиенно заключение се предава от служителя в деловодството в Звеното за административно обслужване за изпращане на ИАЛ.

Документът се издава в 2 екземпляра – 1 за ИАЛ и 1 за архив, а когато заявителят е по т. 5.1.2. в три екземпляра – 1 за ИАЛ, 1 за лицето и 1 за архив.

При промяна на обстоятелствата на издаденото хигиенно заключение, както и при промяна на други обстоятелства по полученото разрешение, лицето, получило разрешение за извършване на търговия на дребно с лекарствени продукти, подава документи за извършената промяна по същия ред, като прилага и свързаните с промяната документи.

Промените по обстоятелствата на полученото разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека включват:

1. Преместване на адреса на аптеката – изисква се хигиенно заключение от РЗИ – Велико Търново;
2. Промяна на дейностите в аптеката – изисква се хигиенно заключение от РЗИ – Велико Търново;
3. Промяна на ръководителя на аптеката – не се изисква хигиенно заключение от РЗИ – Велико Търново;
4. Промяна на наименованието, вида на търговеца, седалището и адреса на управление на лицето, получило разрешение за откриване на аптека – не се изисква хигиенно заключение от РЗИ – Велико Търново;
5. В случай на промяна едновременно на наименованието и на вида на търговеца, адреса на аптеката и ръководителя на аптеката се подава ново заявление към ИАЛ.

Срок за валидност на хигиенното заключение:

Хигиенното заключение се издава за неопределен срок. Действието му се прекратява при настъпване на промяна в обстоятелствата с последващо издаване на ново хигиенно заключение или при прекратяване на разрешението за извършване на търговия на дребно с лекарствени продукти от ИАЛ.

Срок за предоставяне на услугата

В 14-дневен срок от подаване на заявлението или след отстраняване на констатираните пропуски в предписанията, съгласно чл. 228, ал. 7 от ЗЛПХМ директорът на РЗИ издава хигиенно заключение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека.

6. ОБРАЗЦИ НА ФОРМУЛЯРИ, КОИТО СЕ ПОПЪЛВАТ ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА АДМИНИСТРАТИВНАТА УСЛУГА

Приложение №1: Хигиенно заключение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека.

Приложение №2: [Заявление – за случаите по т. 5.1.1](#)

7. НАЧИНИ НА ЗАЯВЯВАНЕ НА УСЛУГАТА

7.1.1. По служебен път от ИАЛ за случаите по т. 5.1.1.

7.1.2. За случаите по т. 5.1.2. заявлението (приложение №2 към настоящата процедура), заедно с приложените към него документи, се подава в ЦАО в РЗИ – Велико Търново, ул. „Н. Габровски” №23; тел. 062 614 331; всеки работен ден от 8:30 до 17:00 ч.

Услугата може да бъде заявена и устно пред служителя в ЦАО. Устното заявяване на услугата се отразява в протокол по образец (Приложение към чл. 23, ал. 4 от Вътрешните правила за организация на административното обслужване в Регионална здравна инспекция – Велико Търново). Протоколът се подписва от заявителя и длъжностното лице от ЦАО, което го е съставило.

Паралелно с това заявителят може да заяви и извършване на необходимите измервания на параметрите на работната среда от акредитираната лаборатория към РЗИ. Заявява се по реда на административна услуга „Извършване на лабораторни анализи и дейности, поискани от физически и юридически лица” в приемния офис на ЛИ – ОКА, стая 2 в РЗИ – Велико Търново, ул. „Н. Габровски” №23; тел. 062 614 - 349; всеки работен ден от 8:30 до 17:00 ч.

Заявления и документи могат да се подават и по електронен път чрез Системата за сигурно електронно връчване или на адрес: office@rzi-vt.bg. Приемането на заявления и документи по ЗЛПХМ по електронен път се извършва при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление. *(За повече информация вижте рубриката „Административно обслужване”, „Електронни услуги” на сайта на РЗИ – Велико Търново.)*

8. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА УСЛУГАТА ПО ЕЛЕКТРОНЕН ПЪТ *(ниво на предоставяне на услугата и интернет адрес, на който се предоставя)*

Ниво 3: Двустранна комуникация - заявяване на услуги изцяло по електронен път, включително електронно подаване на данни и документи, електронна обработка на формуляри и електронна идентификация на потребителите

Информация и публичен онлайн достъп до шаблони на електронни формуляри на адрес www.rzi-vt.bg в рубрика „Административно обслужване“, подрубрика „Административни услуги” или на новия сайт на РЗИ – Велико Търново.

9. СРОК НА ДЕЙСТВИЕ НА ДОКУМЕНТА/ИНДИВИДУАЛНИЯ АДМИНИСТРАТИВЕН АКТ

Еднократно, до издаване от изпълнителния директор на ИАЛ на Разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека или в случаите по т. 5.1.2. до издаване на ново хигиенно заключение.

10. ТАКСИ ИЛИ ЦЕНИ, ОСНОВАНИЕ ЗА ТЯХНОТО ОПРЕДЕЛЯНЕ И НАЧИНИ НА ПЛАЩАНЕ

10.1. На основание чл. 20 от Тарифата за таксите, които се събират от органите на държавния здравен контрол и националните центрове по проблемите на общественото здраве

по Закона за здравето, приета с ПМС № 242/08.10.2007 г. (обн. ДВ, бр. 83 от 16.10.2007 г.), за издаване на хигиенно заключение за аптека се събира такса в размер **93 лв.**

10.2. При заявяване по желание на заявителя и на измервания на параметрите на работната среда се събират и такси на основание Приложение №4 към чл. 29г от [Тарифата за таксите, които се събират от органите на държавния здравен контрол и националните центрове по проблемите на общественото здраве по Закона за здравето](#), приета с ПМС №242/08.10.2007 г. (обн. ДВ, бр. 83 от 16.10.2007 г.)

Таксите могат да бъдат заплатени по следните начини:

1. Чрез терминално устройство ПОС в касата на РЗИ (стая 204) с адрес:
гр. Велико Търново, ул. „Никола Габровски” №23, ет. 2, с работно време от 8:30 до 17:00 ч.;

2. В брой – на касата на РЗИ
гр. Велико Търново, ул. „Никола Габровски” №23, ет. 2, с работно време от 8:30 до 17:00 ч.;

3. По банков път:

IBAN BG16UNCR75273140017801, BIC UNCRBGSF

Уникредит БУЛБАНК АД, клон Велико Търново

11. ОРГАН, ОСЪЩЕСТВЯВАЩ КОНТРОЛ ВЪРХУ ДЕЙНОСТТА НА ОРГАНА ПО ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА УСЛУГАТА

Министърът на здравеопазването

12. РЕД, ВКЛЮЧИТЕЛНО СРОКОВЕ ЗА ОБЖАЛВАНЕ НА ДЕЙСТВИЯТА НА ОРГАНА ПО ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА УСЛУГАТА

По реда и в сроковете, регламентирани с Административнопроцесуалния кодекс.

13. ЕЛЕКТРОНЕН АДРЕС ЗА ПРЕДЛОЖЕНИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С УСЛУГАТА

rzi-vt@rzi-vt.bg

14. НАЧИНИ НА ПОЛУЧАВАНЕ НА РЕЗУЛТАТА ОТ УСЛУГАТА

14.1. По служебен път - за случаите по т. 5.1.1.

14.2. В случаите по т. 5.1.2 заявителят уточнява начина, по който желае да получи хигиенното заключение при заявяването на услугата. Той може да избере един от следните начини на получаване:

14.2.1. от Центъра за административно обслужване на РЗИ – Велико Търново;

14.2.2. чрез лицензиран пощенски оператор на предварително заявен от него адрес. Разходите за изпращане са за сметка на заявителя.

14.2.3. по електронен път на предварително заявен от него адрес на електронна поща при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление.

14.2.4. чрез Системата за сигурно електронно връчване.

Забележка: В случаите по т. 5.1.2 хигиенното заключение се изпраща по служебен път и в ИАЛ.