

НАРЕДБА № 29 от 9.12.2008 г. за условията и реда за организация на работата в дрогерията

Издадена от министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 109 от 23.12.2008 г., изм. и доп., бр. 2 от 6.01.2012 г.

Раздел I Общи положения

Чл. 1. С тази наредба се определят условията и редът за организация на работата в дрогерията.

Чл. 2. В дрогерията могат да се продават:

1. лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание;
2. медицински изделия;
3. продукти и стоки със значение за здравето на човека:
 - а) хранителни добавки;
 - б) храни със специално предназначение;
 - в) козметични продукти;
 - г) биоциди от група I "Дезинфектанти и общи биоциди" и група III "Биоциди за борба с вредители".

Чл. 3. Дрогерията задължително има външен надпис "Дрогерия", изписан на бял фон с тъмни букви, поставен на видно място, с изглед към улицата.

Чл. 4. (Изм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г.) Удостоверението за регистрация на дрогерия, издадено от директора на съответната регионална здравна инспекция, се поставя на видно място в приемното помещение на дрогерията.

Чл. 5. В дрогерията имат право да работят само медицински специалисти.

Чл. 6. Забраняват се:

1. продажбата на лекарствени продукти, медицински изделия и продукти и стоки със значение за здравето на човека извън помещенията, разрешени за ползване;
2. приготвянето на лекарствени продукти в дрогерията;
3. продажбата и съхранението в дрогерията на продукти, извън посочените в чл. 2;
4. продажбата на лекарствени продукти с нарушена първична и/или вторична опаковка;
5. тютюнопушенето в дрогерията;
6. поставянето на продуктите и стоките по чл. 2 директно върху пода на помещенията.

Раздел II Устройство на дрогерията

Чл. 7. (1) Дрогерии могат да се откриват в помещения със самостоятелен вход, разположени на първи надземен етаж, с осигурен достъп за инвалиди.

(2) Минималната обща площ на дрогерията е 30 кв. м и светла височина на помещенията не по-малко от 2,50 м.

(3) Стените, подовете и таваните на помещенията трябва да бъдат гладки и лесни за почистване. Подовото покритие на помещенията трябва да бъде устойчиво на износване и позволяващо влажно почистване и дезинфекция.

(4) В санитарния възел стените на височина 2 м се покриват с водоустойчиво покритие, позволяващо влажно почистване и дезинфекция.

Чл. 8. (1) Дрогерията има следните помещения: приемно, складово и санитарен възел, функционално свързани помежду си.

(2) Дрогерията се обзавежда с рафтове, стелажи и шкафове с гладки повърхности, позволяващи влажно почистване и дезинфекция.

(3) Различните видове продукти по чл. 2 - лекарствени продукти, медицински изделия, хранителни добавки, храни със специално предназначение, козметични продукти и биоциди, се разполагат в приемното и в складовото помещение на дрогерията в отделни сектори.

(4) Дрогерията разполага с метални шкафове или бункери за съхранение на леснозапалими продукти.

(5) Дрогерията разполага с хладилници за термолабилните продукти.

Чл. 8а. (Нов - ДВ, бр. 2 от 2012 г.) Търговия по интернет с лекарствени продукти без лекарско предписание може да се извършва от дрогерия, която отговаря на изискванията на раздел V "Продажба по интернет на лекарствени продукти без лекарско предписание" от Наредба № 28 от 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти (обн., ДВ, бр. 109 от 2008 г.; изм., бр. 67 от 2010 г.).

Раздел III

Организация на работата в дрогерията

Чл. 9. Лицето, получило удостоверение за регистрация на дрогерия, е длъжно да:

1. обособи в приемното и в складовото помещение на дрогерията отделни сектори за лекарствените продукти, медицинските изделия, хранителните добавки, храните със специално предназначение, козметичните продукти и биоцидите;

2. осигури съхранението на лекарствените продукти при условията, посочени върху опаковката им;

3. осигури съхранението на медицинските изделия, на продуктите и стоките със значение за здравето на човека съгласно условията, определени от производителя;

4. осигури съхранението на лекарствените продукти, медицинските изделия, продуктите и стоките със значение за здравето на човека, показали несъответствие с изискванията за качество и/или безопасност, блокирани партии, партии с изтекъл срок на годност, с повредени опаковки или със съмнения за произхода, на специално обособено за целта място в складовото помещение, с трайно обозначение;

5. организира система за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти и медицински изделия, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност, съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и Закона за медицинските изделия (ЗМИ).

6. осигури квалифициран персонал съгласно чл. 5;
7. изисква разрешението за дейността на търговците, от които се снабдява;
8. осигурява работно облекло и обувки за персонала;
9. обяви работното време на дрогерията на видно място на входната врата;
10. осигурява безпрепятствен достъп до помещенията на дрогерията на органите за държавен контрол, определени в нормативен акт;
11. спазва изискванията на специалните закони за продуктите и стоките по чл. 2.

Чл. 10. Ръководителят на дрогерията е отговорен за:

1. цялостната организация и контрола на работата в дрогерията;
2. снабдяване с лекарствени продукти, медицински изделия, продукти и стоки със значение за здравето на човека, като осигурява необходимата документация за това;
3. съхранението, срока на годност и качеството на лекарствените продукти, медицинските изделия, продуктите и стоките със значение за здравето на човека;
4. блокирането и изтеглянето на лекарствените продукти, медицинските изделия, продуктите и стоките със значение за здравето на човека;
5. воденето на температурен дневник, в който се вписват ежедневно температурата на помещенията и хладилника/хладилниците;
6. осигуряването на професионална информация и справочна литература, свързана със:
 - а) нормативните актове, регламентиращи дейността на дрогерията;
 - б) информация за начина на употреба и съхранението на продуктите по чл. 2;
 - в) блокирането и изтеглянето на продуктите по чл. 2;
7. ежедневното влажно почистване и дезинфекция на работните повърхности, подовите на всички помещения и стените на санитарния възел на дрогерията.

Чл. 11. Ръководителят на дрогерията е длъжен да съхранява в дрогерията и да предоставя на контролните органи при поискване следните документи:

1. удостоверението за регистрация на дрогерията;
2. копие от документите за правоспособност и трудовите договори с работещите в дрогерията лица;
3. фактурите, с които са закупени лекарствените продукти, медицинските изделия и продуктите и стоките със значение за здравето на човека;
4. книга за хигиенното състояние на дрогерията, в която контролните органи по чл. 267, ал. 2 ЗЛПХМ отразяват резултатите от извършените проверки;
5. копия от протоколите на извършени предходни проверки от контролните органи.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 1. (Отм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г.).

§ 2. По смисъла на тази наредба:

1. "Биоциди" са биоцидите по Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати.

2. "Козметични продукти" са козметичните продукти по Закона за здравето.

3. "Медицински изделия" са медицинските изделия по Закона за медицинските изделия.

4. "Медицински специалисти" са медицинските специалисти по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

5. "Хранителни добавки" са хранителните добавки по Закона за храните.

6. "Храни със специално предназначение" са храните със специално предназначение по Закона за храните.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 3. Контролът по изпълнението на наредбата се осъществява от главния държавен здравен инспектор, изпълнителния директор на ИАЛ и директорите на съответните РИОКОЗ.

§ 4. (1) Заварените до влизане в сила на тази наредба дрогерии привеждат дейността си в съответствие с изискванията на тази наредба в срок до една година от влизането ѝ в сила.

(2) Изискването по чл. 7, ал. 2 относно минималната обща площ на дрогерията не се прилага за дрогериите по ал. 1.

§ 5. Наредбата се издава на основание чл. 243 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и отменя Наредба № 6 от 2000 г. за условията и реда за откриване на дрогерия и начина на водене на публичен регистър (ДВ, бр. 54 от 2000 г.).