



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
РЕГИОНАЛНА ЗДРАВНА ИНСПЕКЦИЯ
ВЕЛИКО ТЪРНОВО



УТВЪРЖДАВАМ:

Д-Р ЕВГЕНИЯ НЕДЕВА
*Директор на Регионална здравна
инспекция – Велико Търново*

ПРОЦЕДУРА
ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА
АДМИНИСТРАТИВНА УСЛУГА
ИЗДАВАНЕ НА СТАНОВИЩЕ ЗА
УНИЩОЖАВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ
ПРОДУКТИ

(УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР СЪГЛАСНО РЕГИСТЪРА НА УСЛУГИТЕ 2241)

Утвърдена със заповед № РД-08-253/02.07.2018 г.
Изменена октомври 2019 със заповед № РД-01-165/29.10.2019 г.
Изменена октомври 2023 със заповед № РД-01-102/27.10.2023 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА АДМИНИСТРАТИВНАТА УСЛУГА И УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР СЪГЛАСНО РЕГИСТЪРА НА УСЛУГИТЕ

ИЗДАВАНЕ НА СТАНОВИЩЕ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР СЪГЛАСНО РЕГИСТЪРА НА УСЛУГИТЕ 2241

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА АДМИНИСТРАТИВНАТА УСЛУГА (изм. със заповед № РД-01-102/27.10.2023 г.)

Чл. 9, ал. 5 от Наредба №4 от 16 май 2018 г. за условията и реда за унищожаването на лекарствените продукти (загл. изм. - ДВ, бр. 111 от 2020 г.)

Цел

Целта на настоящата процедура е да регламентира условията и реда за издаване на становище за унищожаване на лекарствени продукти. Становището се изпраща служебно в Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ), изпълнителният директор на която издава писмена заповед за унищожаване на лекарствените продукти.

Предмет

Становище за унищожаване на лекарствени продукти се издава, когато същите са:

- с изтекъл срок на годност;
- в несъответствие с изискванията за качество, ефикасност и безопасност;
- с променен външен вид, състав или свойства поради неспазване на технологичния режим или неправилно съхранение;
- неусвоени количества от лекарствени продукти за клинично изпитване, които не са изтеглени от възложителя;
- фалшиви или с неустановен произход;
- отнети в полза на държавата.

Не се издава становище за унищожаване за лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества по смисъла на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП).

3. ОРГАН, КОЙТО ПРЕДОСТАВЯ АДМИНИСТРАТИВНАТА 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; 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. Заявители

Юридически лица, придобили, произвели или получили лекарствени продукти, в т.ч. търговците на едро, вносителите и производителите, приели без заплащане от търговците на дребно, лечебните заведения и Министерството на здравеопазването лекарствените продукти подлежащи на унищожение, които са били доставени от тях.

5.2. Необходими документи

5.2.1. Заявление за унищожаване по образец *(Приложение 1 към настоящата процедура и Приложение №1 към чл. 9, ал. 1, т. 1 от Наредба № 4 от 16 май 2018 г.)*;

5.2.2. *(изм. със заповед № РД-01-102/27.10.2023 г.)* Заповед на заявителя за извършване на бракуване на лекарствените продукти, указваща и лицата, отговорни за организиране на унищожаването по образец, съгласно Приложение №2 от Наредба №4 от 16 май 2018 г. за условията и реда за унищожаването на лекарствените продукти и *Приложение 2 към настоящата процедура*;

5.2.3. Договор за унищожаване на лекарствените продукти с лице, притежаващо документ по чл. 35, ал. 1 от Закона за управление на отпадъците;

5.2.4. Документ за платена държавна такса по чл. 29 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, посочена конкретно в т.10 на настоящата процедура.

5.2.5. Други допълнителни документи, изискани от ИАЛ за установяване начина на придобиване на лекарствените продукти: сертификати, удостоверение за внос, писма за волята на дарителя, протоколи за клинични изпитвания и др.

5.3. Вътрешен ход на процедурата *(изм. със заповед № № РД-01-165/29.10.2019 г. и РД-01-102/27.10.2023 г.)*

Услугата се заявява по начина, описан в т. 7 от настоящата процедура.

Заявлението се въвежда в ползваната от РЗИ – Велико Търново система за управление на документооборота и работния поток Eventis R7 чрез снемане на електронен образ във вид и по начин, позволяващ възпроизвеждането му (сканира се), и се регистрира под съответен на услугата номер.

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 определя съответен главен експерт за изпълнение на процедурата.

В 3-дневен срок от постъпване на документите в РЗИ се изисква становище от Регионалната инспекция по околната среда и водите и ако е необходимо - от Регионалната дирекция на МВР, като им се предоставят необходимите документи. (Посочените институции следва в 3-дневен срок от получаването на документите да изготвят становищата си и да ги предоставят на РЗИ).

В 10-дневен срок от получаване на становищата на Регионалната инспекция по околната среда и водите и, при необходимост от Регионалната дирекция на МВР, главният експерт извършва проверка в обекта, която има за цел да установи наличните лекарствени продукти за унищожаване – наименование, лекарствена форма, производител, партиден №, дата на производство, срок на годност, количество и др.

В случаите, когато не се установят несъответствия с приложените документи, главният експерт изготвя становище по образец за унищожаване на лекарствени продукти (*Приложение №3 към настоящата процедура и Приложение № 3 към чл. 9, ал. 5 от Наредба № 4 от 16 май 2018 г.*), което се съгласува от директора на дирекция МД и се предава в деловодството за подпис от директора.

Документът се издава в 2 екземпляра – 1 за заявителя (като се включва в комплекта документи, които чрез РЗИ се внасят в ИАЛ) и 1 за архив. Становищата за унищожаване на лекарствени продукти се вписват в системата за управление на документооборота Eventis R7 на РЗИ под съответен индекс.

В 5-дневен срок от подписването и подпечатването на становището за унищожаване на лекарствени продукти, РЗИ го изпраща служебно в ИАЛ, заедно с постъпилите документи и със становищата на цитираните по-горе институции.

При непълнота на представените документи за издаване на становище за унищожаване на лекарствени продукти и непредставяне на същите в определен срок или при установено при проверката несъответствие в описаните в заявлението лекарствени продукти за унищожаване директорът на РЗИ – Велико Търново прави мотивиран отказ за издаване на становище и уведомява писмено лицето за това.

Срок за предоставяне на услугата

21-дневен срок за изпращане в ИАЛ от подаване на заявлението или след отстраняване на констатираните несъответствия.

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

Приложение 1: Образец на заявление за издаване на становище за унищожаване на лекарствени продукти;

Приложение 2: Образец на заповед на заявителя за извършване на бракуване на лекарствени продукти, указваща и лицата, отговорни за организиране на унищожаването;

Приложение 3: Образец на становище за унищожаване на лекарствени продукти (*не се публикува на сайта на РЗИ*).

7. НАЧИНИ НА ЗАЯВЯВАНЕ НА УСЛУГАТА

Заявлението (приложение №1 към настоящата процедура), заедно с приложените към него документи, се подава в Центъра за административно обслужване в РЗИ – Велико Търново, ул. „Н. Габровски” №23; тел. 062 614 - 331; всеки работен ден от 8:30 до 17:00 ч.

Услугата не може да бъде заявена устно поради изискването в Наредба № 4 от 16 май 2018 г. за изпращане в ИАЛ на заявление по образец.

Заявления и документи могат да се подават и по електронен път на адрес: office@rzi-vt.bg. Приемането на заявления и документи 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 2: Едностранна комуникация – предоставяне на информация за услугата и осигурен публичен онлайн достъп до шаблони на електронни формуляри на адрес www.rzi-vt.bg в рубрика „Административно обслужване“, подрубрика „Административни услуги“.

9. СРОК НА ДЕЙСТВИЕ НА ДОКУМЕНТА/ИНДИВИДУАЛНИЯ АДМИНИСТРАТИВЕН АКТ

Еднократно, до издаване от изпълнителния директор на ИАЛ на писмена заповед за унищожаване на лекарства.

10. ТАКСИ ИЛИ ЦЕНИ, ОСНОВАНИЕ ЗА ТЯХНОТО ОПРЕДЕЛЯНЕ И НАЧИНИ НА ПЛАЩАНЕ *(изм. със заповед № РД-01-102/27.10.2023 г.)*

На основание чл. 29 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 **становище за унищожаване на лекарства** се събира такса в размер **33 лв.**

Начини на плащане

Горе упоменатата такса може да бъде **заплатена** 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 и с работно време от 8:30 до 17:00 ч., или в Центъра за административно обслужване.

2. В брой – на касата на РЗИ

гр. Велико Търново, ул. „Никола Габровски” №23, ет. 2, стая 204,
работно време 8:30 – 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

Отказът за издаване на становище за унищожаване на лекарства подлежи на обжалване 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 (изм. със заповед № РД-01-102/27.10.2023 г.)

Съгласно чл. 9, ал. 6 от Наредба №4 от 16 май 2018 г. за условията и реда за унищожаването на лекарствени продукти становището за унищожаване на лекарствени продукти, издадено от Регионална здравна инспекция, заедно с документите, приложени към заявлението и становищата на Регионалната инспекция по околната среда и водите и Регионалната дирекция на МВР се изпращат служебно в ИАЛ.

Заявителят при поискване може да получи информация от служителя в ЦАО на РЗИ – Велико Търново за датата и начина на служебното изпращане до ИАЛ.

Съгласувал:
инж. Виолина Енева, главен секретар

Съгласувал:
д-р Красимира Петрова, заместник-директор

Изготвил:
д-р Цветанка Маринова, директор дирекция МД

Приложение 1
към Процедура за извършване на административна услуга 2241
„Издаване на становище за унищожаване на лекарствени продукти“
и Приложение №1 към чл. 9, ал. 1, т. 1 от Наредба №4 от 16 май 2018 г.
(изм. със заповед № РД-01-102/27.10.2023 г.)

Вх. № _____ / _____ 20 ____ г.

**ЧРЕЗ
ДИРЕКТОРА НА
РЕГИОНАЛНА ЗДРАВНА
ИНСПЕКЦИЯ - ВЕЛИКО ТЪРНОВО**

**ДО
ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР НА
ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА АГЕНЦИЯ
ПО ЛЕКАРСТВАТА**

ЗАЯВЛЕНИЕ

от
(наименование на заявителя)

Адрес на управление:

гр./с., пощенски код,
община,
ул./бул. №,
ЕИК:

ГОСПОДИН/ГОСПОЖО ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР,

Моля на основание чл. 10, ал. 1 от Наредба №4 от 2018 г. за условията и реда за унищожаването на лекарствените продукти да бъде издадена заповед за унищожаване на следните лекарствени продукти:

Наименование	Лекарствена форма	Производител	Партида	Количество	Цена	Обща стойност

поради:
(причина)

Обща стойност:

Прилагам и следните документи:

- Заповед за извършване на бракуване на лекарствените продукти, указваща и лицата, отговорни за организиране на бракуването;
 - Договор за унищожаване на лекарствените продукти с лице, притежаващо документ по чл. 35, ал. 1 от Закона за управление на отпадъците;
 - Документ за платена държавна такса по чл. 29 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;
 -
- (други допълнителни документи за унищожаването, изискани от ИАЛ: сертификати, удостоверение за внос, писма за волята на дарителя, протоколи за клинични изпитвания и др.)*

Датаг.

С уважение:
(подпис и печат)

Приложение 2

към Процедура за извършване на административна услуга 2241 „Издаване
на становище за унищожаване на лекарствени продукти“
и Приложение №2 към чл. 9, ал. 1, т. 2 от Наредба №4 от 16 май 2018 г.

ЗАПОВЕД №/.....

на
(наименование на заявителя)

Адрес на управление:

гр./с., пощенски код
община
ул./бул. №
ЕИК:

Да се извърши бракуването и организиране на унищожаването на следните лекарствени продукти:

Наименование	Лекарствена форма	Производител	Партида	Количество	Цена	Обща стойност

поради:
(причина)

от следните длъжностни лица:

1.
(име, фамилия, длъжност)
2.
(име, фамилия, длъжност)
3.
(име, фамилия, длъжност)

Дата:

Подпис:
печат

Приложение 3
към Процедура за извършване на административна услуга 2241
„Издаване на становище за унищожаване на лекарствени продукти“
и Приложение №3 към чл. 9, ал. 5 от Наредба №4 от 16 май 2018 г.
(изм. със заповед № РД-01-102/27.10.2023 г.)



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
РЕГИОНАЛНА ЗДРАВНА ИНСПЕКЦИЯ
ВЕЛИКО ТЪРНОВО

5002 гр. Велико Търново
ул. „Никола Габровски“ №23

факс: (062) 614 370
тел: (062) 620 161

e-mail: rzi-vt@rzi-vt.bg
rzi-veliko_tarnovo@mh.government.bg
web: www.rzi-vt.bg

СТАНОВИЩЕ
за унищожаване на лекарствени продукти

На основание чл. 9, ал. 5 от Наредба №4 от 2018 г. за унищожаването на лекарствените продукти и във връзка със заявление с вх. № /..... на

(наименование на заявителя)

с адрес на управление: гр./с.,
община, ул./бул. №,
ЕИК:,
беше извършена проверка на г. в обект
с адрес: гр./с., община,
ул./бул. №, при която се констатира, че
лекарствените продукти, описани в заявлението, съдържащо бр. позиции
на обща стойностлв., са негодни за
употреба поради
и следва да бъдат унищожени.

Дата:

Подпис:
(директор на РЗИ)

печат