НАИМЕНОВАНИЕ НА УСЛУГАТА:

ИЗДАВАНЕ НА СТАНОВИЩЕ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА ЛЕКАРСТВА

(2241 - уникален идентификатор съгласно регистъра на услугите)

ПРАВНО ОСНОВАНИЕ

Наредба № 4 от 16.05.2018 г. за условията и реда за унищожаването на лекарствените продукти (загл. изм. - дв, бр. 111 от 2020 г.) - чл. 9, ал. 5

ОРГАН, КОЙТО ПРЕДОСТАВЯ АДМИНИСТРАТИВАТА УСЛУГА/ИЗДАВА ИНДИВИДУАЛНИЯ АДМИНИСТРАТИВЕН АКТ

Директор на Регионална здравна инспекция – Стара Загора.

ЦЕНТЪР ЗА АДМИНИСТРАТИВНО ОБСЛУЖВАНЕ (ЦАО), В КОЙТО СЕ ПОДАВАТ ДОКУМЕНТИТЕ И СЕ ПОЛУЧАВА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ХОДА НА ПРЕПИСКАТА::

Дирекция „Административно-правно, финансово и стопанско обслужване”
отдел „Административно-правен“
длъжност: Главен специалист
адрес: гр. Стара Загора,
ул. „Стефан Караджа” № 10, ет. 1
e-mail: rzisz@rzisz.org
стационарен телефон: 042/602472
работно време: всеки работен ден от 08.30 ч. до 17.00 ч., без прекъсване.

ВИД НА УСЛУГАТА

Първична

УСЛУГАТА СЕ ПРЕДОСТАВЯ И КАТО ВЪТРЕШНО-АДМИНИСТРАТИВНА

НЕ

ПРОЦЕДУРА ПО ПРЕДОСТАВЯНЕ НА АДМИНИСТРАТИВНАТА УСЛУГА

Заявител:

- Производител, притежател на разрешение за употреба, притежател на разрешение за внос, притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, държавни органи или други юридически лица, за които е настъпило някое от условията по чл. 2, ал. 1 от Наредба № 4 от 16.05.2018 г. за условията и реда за унищожаването, преработването или използването за други цели на лекарствените продукти, с изключение на търговците на дребно с лекарствени продукти.
- Търговците на едро, вносителите и производителите се задължават да приемат без заплащане от търговците на дребно, лечебните заведения и Министерството на здравеопазването лекарствените продукти по чл. 2, ал. 1 от Наредба № 4 от 16.05.2018 г. за условията и реда за унищожаването, преработването или използването за други цели на лекарствените продукти, които са били доставени от тях, и да ги заявяват за унищожаване в 6-месечен срок от датата на получаване.

Търговци на едро, вносителите и производителите са задължени да приемат без заплащане от търговците на дребно и лечебните заведения лекарствата, които са били доставени от тях и да ги заявяват за унищожаване в 6-месечен срок от датата на получаване.

Зявлението се подава до Изпълнителния директор на ИАЛ чрез Директора на РЗИ – Стара Загора.

Изисквания за предоставяне на услугата:

Становище за унищожаване на лекарства се издава, когато приемът им пряко или косвено застрашават здравето на хората поради:

1. изтекъл срок на годност;
2. несъответствие с изискванията за качество, ефективност и безопасност;
3. променен външен вид, състав или свойства поради неспазване на технологичния режим или неправилно съхранение;
4. неусвоени количества от лекарствени продукти за клинично изпитване, които не са изтеглени от възложителя;
5. фалшиви или с неустановен произход;
6. отнети в полза на държавата. Лекарствените продукти отнети в полза на държавата се унишожават служебно със заповед на Изпълнителния директор на ИАЛ по искане на органа, постановил отнемането им в ползва на държавата.

Становище за унищожаване на лекарства не се издава:

за медикаментите, съдържащи наркотични вещества по смисъла на ЗКНВП;

отпадъците от лекарствени продукти, образувани от домакинствата, които не представляват опасни отпадъци по смисъла на § 1 т. 12 от ДР на ЗУО.

Унищожаването се извършва единствено от лица, получили разрешение от органите по чл. 35, ал. 1 от ЗУО. Отговорни за осигуряване на унищожаването на лекарствата са техните заявители.

Необходими документи:

- Заявление по образец чрез Директора на РЗИ Стара Загора до Изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата,
- Заповед на заявителя за извършване на бракуване на лекарствените продукти, указваща и лицата, отговорни за организиране на унищожаването по образец;
- 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.

Вътрешен ход на процедурата:

Заявлението за издаване на становище за унищожаване на лекарствени продукти и придружаващите го документи се подават в Центъра за административно обслужване в РЗИ и се завеждат в Единната информационна система за документооборот.

След резолюция от директора на РЗИ и директор дирекция „МД“, Заявлението и приложените документи се предават на длъжностно лице Главен инспектор в дирекция „Медицински дейности”

В 3-дневен срок от постъпване на заявлението, РЗИ Стара Загора, изисква становище от регионална инспекция по околната среда и водите и ако е необходимо – от областната дирекция на МВР.

Регионалната инспекция по околната среда и водите и регионалната дирекция на МВР следва да изготвят становища в 3-дневен срок от постъпване на искането за становище и изпращат становищата в РЗИ.
В 10-дневен срок от получаване на становищата от Регионалната инспекция по околната среда и водите и регионалната дирекция на МВР, РЗИ Стара Загора извършва проверка и издава становище за унищожаване на лекарствени продукти по образец съгласно приложение № 3 от Наредба № 4 от 16.05.2018 г. за условията и реда за унищожаването, преработването или използването за други цели на лекарствените продукти.
В 5-дневен срок от издаване на становището, РЗИ Стара Загора изпраща служебно в ИАЛ заявлението и приложените документи, заедно със становищата от регионалната инспекция по околната среда и водите, регионалната дирекция на МВР и РЗИ.
Становището се издава в два екземпляра - един за документацията, която се изпраща в ИАЛ и един за служебната преписка в дирекция „Медицински дейности".

Срок за извършване на услугата:
30 дневен срок от подаване на заявлението в Центъра за административно обслужване

Срок на действие на документа/индивидуалния административен акт/
Безсрочен - до унищожаване на лекарствените продукти

ОБРАЗЦИ НА ФОРМУЛЯРИ

- Заявление за издаване на становище за унищожаване на лекарства.
- Образец на заповед на заявителя за извършване на бракуване на лекарствените продукти, указваща и лицата, отговорни за организиране на унищожаването

Интернет адрес, на който се намира формулярът за заявяване на услугата:
https://iisda.government.bg/adm_services/services/service_provision/15647

НАЧИНИ НА ЗАЯВЯВАНЕ НА УСЛУГАТА

- в Центъра за административно обслужване на РЗИ – Стара Загора – лично или от упълномощено лице;
  - чрез подаване на заявление по образец;
  - устно чрез съставяне на Протокол за устно заявяване на услуга от длъжностно лице от ЦАО, приемащо документите, който се подписва от заявителя и длъжностното лице.
- чрез лицензиран пощенски оператор:
  - като вътрешна препоръчана пощенска пратка;
  - като вътрешна куриерска пратка на адрес;
  - като международна препоръчана пощенска пратка.
- по електронен път
  - на официалните електронни адреси на РЗИ – Стара Загора: rzi-stara_zagora@mh.government.bg или rzisz@rzisz.org
  - чрез Единния модел за заявяване, плащане и предоставяне на Електронни административни услуги на адрес: https://egov.bg/wps/portal/egov/dostavchitsi%20na%20uslugi/spetsializirani%20teritorialni%20administratsii/regionalna%20zdravna%20inspektsia/uslugi/teritorialna%20administratsia?staId=1321

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА УСЛУГАТА ПО ЕЛЕКТРОНЕН ПЪТ

Предоставяне на административната услуга по електронен път се извършва, съгласно чл. 19 от Наредбата за общите изисквания към информационните системи, регистрите и електронните административни услуги, във връзка с чл. 13 от Закона за електронното управление, през публично достъпен потребителски интерфейс „Единен модел за заявяване, заплащане и предоставяне на електронни услуги“:
https://egov.bg/wps/portal/egov/dostavchitsi%20na%20uslugi/spetsializirani%20teritorialni%20administratsii/regionalna%20zdravna%20inspektsia/uslugi/teritorialna%20administratsia?staId=1321

НИВОТО НА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА УСЛУГАТА

Ниво 4: 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, освен ако със закон се допуска предоставяне на електронна административна услуга без идентификация, електронно връчване и електронно плащане, ако за получаването на електронна административна услуга се дължат такси.

ТАКСИ ИЛИ ЦЕНИ НА УСЛУГАТА, ОСНОВАНИЕ ЗА ТЯХНОТО ОПРЕДЕЛЯНЕ И НАЧИНИТЕ НА ПЛАЩАНЕ

На основание чл. 29 от Тарифа за таксите, които се събират от органите на държавния здравен контрол и националните центрове по проблемите на общественото здраве по Закона за здравето (загл. доп. - дв, бр. 38 от 2011 г.):

- За издаване на становище за унищожаване на лекарства се събира такса **16.87 €** .

Услугата може да бъде заплатена по един от следните начини:

- ***в брой*** - стая № 113, ет.1 /каса/ на РЗИ – Стара Загора **от 08.30 ч. до 17.00 ч.**
- чрез ***ПОС терминално устройство*** – ЦАО /Деловодство/ или стая № 113, ет.1 /каса/ на РЗИ – Стара Загора.
- ***по банков път*** (задължително се посочва основание за плащане/Идентификатор на услугата/).
- ***по електронен път*** - чрез функционалностите на Единна входна точка за електронни плащания (система за еПлащане - https://pay.egov.bg)

ОРГАНЪТ, ОСЪЩЕСТВЯВАЩ КОНТРОЛ ВЪРХУ ДЕЙНОСТТА НА ОРГАНА ПО ПРЕДОСТАВЯНЕ НА УСЛУГАТА

Министър на здравеопазването

РЕДЪТ, ВКЛЮЧИТЕЛНО СРОКОВЕТЕ ЗА ОБЖАЛВАНЕ НА ДЕЙСТВИЯТА НА ОРГАНА ПО ПРЕДОСТАВЯНЕ НА УСЛУГАТА

Редът е определен в АПК, в 14 дневен срок от съобщаването на ИАА.

ЕЛЕКТРОНЕН АДРЕС ЗА ПРЕДЛОЖЕНИЕ ВЪВ ВРЪЗКА С УСЛУГАТА

rzi-stara_zagora@mh.government.bg

НАЧИНИ НА ПОЛУЧАВАНЕ НА РЕЗУЛТАТА ОТ УСЛУГАТА

Цялата преписка се изпраща служебно до изпълнителния директор на ИАЛ.

Утвърдил: …/П/…
***Д-р С*тефка Стоева**
Главен секретар на РЗИ – Стара Загора

Настоящата процедура съдържа 5 страници и е въведена със Заповед № РД-01-151/14.07.2026г на Директора на РЗИ – Стара Загора.