



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Регионална здравна инспекция - Благоевград

*Настоящата процедура е въведена със
Заповед №РД-01-384/23.12.2025 г. на Директора на РЗИ-Благоевград*

ПРОЦЕДУРА

ЗА ИЗДАВАНЕ НА СТАНОВИЩЕ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

I. Наименование на административната услуга и уникален идентификатор съгласно Регистъра на услугите

АУ № 2241 Издаване на становище за унищожаване на лекарствени продукти

II. Правно основание за предоставянето на административната услуга / издаването на индивидуалния административен акт

Наредба № 4 от 16.05.2018 г. за условията и реда за унищожаването на лекарствените продукти - чл. 9 ал. 5

III. Услугата се предоставя и като вътрешно-административна:

Да

IV. Орган, който предоставя услугата / издава индивидуалния административен акт

Директорът на Регионална здравна инспекция – Благоевград или упълномощен от него служител.

V. Административното звено, приемащо документите и предоставящо информация за хода на преписката, адрес, електронен адрес, телефони за връзка и работно време

Център за административно обслужване (ЦАО)

Адрес: обл. Благоевград, общ. Благоевград, гр. Благоевград, ул. „Братя Миладинови“ № 2, п.к. 2700

Телефон за връзка: стационарен телефон (073) 832826 (таксува се като обаждане към фиксирана мрежа по тарифата на съответния оператор)

Адрес на електронна поща: delovodstvo@rzibl.org

Работно време: Стандартно работно време, от 08:30 до 17:00

Работно време на ЦАО: Без прекъсване в сградата на РЗИ – Благоевград, партер. В случаите, когато в служебните помещения има потребители в края на обявеното работно време, работата на ЦАО продължава до приключване на тяхното обслужване, но не повече от два астрономически часа след обявеното работно време.

Електронен адрес, на който се предоставя услугата:

https://iisda.government.bg/adm_services/services/service_provision/71233

VI. Описание на услугата

Цел: да се укаже реда и условията за издаване на становище за унищожаване на лекарства.

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

1. Изтекъл срок на годност;

2. Несъответствие с изискванията за качество, ефективност и безопасност;



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Регионална здравна инспекция - Благоевград

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.

Становище за унищожаване на лекарства не се издава:

- За медикаментите, съдържащи наркотични вещества по смисъла на Закон за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП);

- За отпадъците от лекарствени продукти, образувани от домакинствата, които не представляват опасни отпадъци по смисъла на § 1 т. 12 от ДР на Закона за управление на отпадъците (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. Становището и останалите изискуеми документи се предоставят на Изпълнителна агенция по лекарствата във връзка с последващо издаване на Заповед за унищожаване на лекарствени продукти.

VII. Процедура по предоставяне на услугата / издаване на индивидуалния административен акт

1. Заявители - Юридическо лице - търговец на едро, производител на лекарства и други юридически лица, придобили, произвели или получили лекарства, подлежащи на унищожаване, когато пряко или косвено застрашават здравето на хората, за които е настъпило някое от условията по чл. 2, ал. 1 от Наредба № 4 / 16.05.2018 г. за условията и реда за унищожаването на лекарствените продукти. 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.

Заявлението се подава до Изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) чрез директора на РЗИ Благоевград в случаите, когато са налице настъпили обстоятелства, вписани в предходните т. 1-5 вписани по горе на настоящата процедура. Лекарствените продукти, отнети в полза на държавата, се унищожават служебно със заповед на Изпълнителния директор на ИАЛ по искане на органа, постановил отнемането им в ползва на държавата.

2. Начини на заявяване на услугата/издаването на индивидуалния административен акт – лицето подава заявление за предоставяне на административната услуга по образец на директора на РЗИ-Благоевград по един от следните начини:

- **Лично** – с документ за самоличност или чрез упълномощено лице на място в ЦАО на адрес: гр. Благоевград, ул. „Братя Миладинови“ № 2, партер;

- **Чрез лицензиран пощенски оператор/куриерска служба** – заявлението следва да е в оригинал, като към него се прилагат всички изискуеми документи (разходите за доставка са за сметка на заявителя);

- **Устно** в Център за административно обслужване на РЗИ-Благоевград, за което служител от центъра попълва заявление по образец.

- **Изпратено на електронна поща**, подписано с квалифициран електронен подпис на заявителя или чрез регистриран от заявителя потребител в Системата за сигурно електронно връчване на Министерство на електронното управление (<https://edelivery.egov.bg/>);



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Регионална здравна инспекция - Благоевград

По **електронен път** – чрез Единния портал за достъп до електронно административни услуги, поддържан от Министерство на електронното управление: <https://egov.bg/wps/portal/egov/dostavchitsi%20na%20uslugi/spetsializirani%20teritorialni%20administratsii/regionalna%20zdravna%20inspektsia/unificirani%20uslugi/2241?staId=1298&cP=1&q=2241>

3. Необходими документи

- Заявление по образец чрез директора на РЗИ Благоевград до Изпълнителния директор на ИАЛ е Приложение № 1 към ЗЛХМ;
- 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 ЗУО;
- 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.

Изисквания към документите на хартиен носител:

1. Документите да са в оригинал;
2. Копията на документи, регламентирани в нормативна уредба следва да са заверени „Вярно с оригинала“.

4. Образец/и на формуляр/и, свързан/и с предоставянето на административна услуга/издаването на индивидуалния административен акт, включително създадените с нормативен акт или утвърдени с административен акт

- Заявление за издаване на становище за унищожаване на лекарствени продукти



2241

Заявление.docx

- Протокол за устно заявяване по образец



Протокол устно
заявяване.docx

5. Вътрешен ход на процедурата по предоставяне на услугата / по издаване на индивидуалния административен акт

Заявлението за издаване на становище за унищожаване на лекарствени продукти и придружаващите го документи се подават в Центъра за административно обслужване на РЗИ-Благоевград. Служител на центъра ги регистрира в Административно информационна система за документооборот „Eventis R7“ и ги насочва към директора на РЗИ-Благоевград или оправомощено от него лице за поставяне на резолюция. Заявлението се насочва за изпълнение към директора на дирекция “Медицински дейности“ (МД). Директорът на дирекция МД с резолюция насочва постъпилите документи към съответния главен инспектор в дирекцията за изпълнение.

В срок от 3 дни от постъпване на заявлението, определеният инспектор прави проверка на документите и изпраща искане за становище, ведно с необходимите документи, до Регионалната инспекция по околната среда и водите – Благоевград (РИОСВ - Благоевград) и ако е необходимо до Областна дирекция на МВР Благоевград.

РИОСВ – Благоевград изготвя становище в 3-дневен срок от постъпване на документите и изпраща становището в РЗИ – Благоевград.



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Регионална здравна инспекция - Благоевград

В 10-дневен срок от получаването на становището от РИОСВ - Благоевград, инспектора на РЗИ Благоевград извършва проверка и подготвя становище за унищожаване на лекарствените продукти по образец съгласно Приложение № 3 от Наредба № 4 от 16.05.2018 г. за условията и реда за унищожаването на лекарствени продукти, което се предоставя на директора на РЗИ-Благоевград за подпис. Становището се издава в два екземпляра - един за документацията, която се изпраща в ИАЛ и един за служебната преписка в дирекция МД.

В 5-дневен срок от издаване на становището по Приложение № 3, РЗИ – Благоевград изпраща служебно в ИАЛ всички необходими документи заедно с всички становища – на РИОСВ – Благоевград и на РЗИ - Благоевград.

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 – Благоевград прави мотивиран отказ за издаване на становище и уведомява писмено лицето за това.

При поискване от страна на ИАЛ за установяване начина на придобиване на лекарствените продукти, заявителите са длъжни да предоставят и допълнителна информация (сертификати, удостоверение за внос, писма за волята на дарителя, протоколи за клинични изпитвания и др.).

Изпълнителният директор на ИАЛ издава писмена заповед за унищожаване на лекарствените продукти в 2-месечен срок от предоставяне на информацията от РЗИ – Благоевград и допълнителната информация, изискана от ИАЛ. Заповедта за унищожаване се изпраща от ИАЛ до заявителя и до РЗИ – Благоевград.

При предаване за унищожаване на лекарствените продукти между заявителя и лицата, притежаващи разрешение за дейности по унищожаването (оползотворяване “използване на отпадъците предимно като гориво или друг начин за получаване на енергия (R1)” или дейност по обезвреждане “наземно изгаряне (D10)”, по приложения съответно № 1 към § 1, т.13 и т.11 от допълнителните разпоредби на ЗУО), се спазват изискванията на Наредба № 1 от 2014 г. за реда и образците, по които се предоставя информация за дейностите по отпадъците, както и реда за водене на публични регистри.

При унищожаване на лекарствени продукти – фалшиви или с неустановен произход задължително присъства инспектор на РЗИ - Благоевград, която е организираща изтеглянето и съхранението на количествата от лекарствените продукти от обектите, разположени на територията на съответната област, по реда на Наредба № 9 от 2008 г. за условията и реда за блокиране и изтегляне на лекарствените продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност. Същите се унищожават чрез обезвреждане в Република България само в обекти, за които е издаден документ по чл. 35, ал. 1 от Закона за управление на отпадъците (ЗУО) за дейност по обезвреждане “наземно изгаряне (D10)” по приложение № 1 към § 1, т. 11 от допълнителните разпоредби на ЗУО.

След извършване на унищожаването се съставя протокол по образец съгласно Приложение № 4, който се подписва от всички лица присъствали на унищожаването, посочени в заповедта на изпълнителния директор на ИАЛ.

Копие от протокола се изпраща в ИАЛ и в РЗИ - Благоевград, когато унищожените лекарствени продукти са фалшиви или с неустановен произход в срок до 5 дни от извършване на унищожаването.

Лекарствените продукти, отнети в полза на държавата, се унищожават служебно със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ по искане на органа, постановил отнемането на лекарствените продукти в полза на държавата. Искането се отправя до ИАЛ в 7-дневен срок от влизане в сила на акта, с който е постановено отнемането на лекарствените продукти в полза на



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Регионална здравна инспекция - Благоевград

държавата. В двумесечен срок от подаване на искането изпълнителния директор на ИАЛ издава писмена заповед за унищожаване на лекарствените продукти, което се извършва чрез обезвреждане в Република България само в обекти, за които е издаден документ по чл. 35, ал. 1 от ЗУО за дейност по обезвреждане "наземно изгаряне (D10)" по приложение № 1 към § 1, т. 11 от допълнителните разпоредби на ЗУО.

Отговорни за осигуряване на унищожаването на лекарствените продукти:

- 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;
- неуسوени количества от лекарствени продукти за клинично изпитване, които не са изтеглени от възложителя са техните заявители.

Когато РЗИ – Благоевград установи на територията си лекарствени продукти - фалшиви или с неустановен произход, в 10-дневен срок от получаване на разпореждане за блокиране или изтегляне от ИАЛ / чл. 18, ал. 2 от Наредба № 9 от 2008 г. за условията и реда за блокиране и изтегляне на лекарствените продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност уведомява лицата, чиято собственост са или в чието държане се намират лекарствените продукти, че следва да подадат заявление по образец – Приложение № 1.

6. Начин на предоставяне на резултата от услугата / на индивидуалния административен акт – РЗИ Благоевград изпраща по автоматичен обмен служебно в ИАЛ документите, заедно със становищата от РИОСВ - Благоевград и РЗИ-Благоевград.

7. Информация за предоставяне на услугата по електронен път

- ниво на предоставяне на услугата: II-ро ниво предоставяне на информация за услугата и осигурен публичен онлайн достъп до шаблони на електронни формуляри на адрес: https://iisda.government.bg/adm_services/services/service_provision/71233;

Забележка: "Ниво на предоставяне на услугата" е нивото на развитие, на което се предоставят услугите по електронен път:

а) ниво 1: Информация - предоставяне на информация за административни услуги по електронен път, включително начини и места за заявяване на услугите, срокове и такси;

б) ниво 2: Едностранна комуникация - информация съгласно дефиницията за ниво 1 и осигурен публичен онлайн достъп до шаблони на електронни формуляри;

в) 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, освен ако със закон се допуска предоставяне на електронна административна услуга без идентификация;

г) ниво 4: Извършване на услуги от ниво 3, за които е осигурена възможност за електронно връчване и електронно плащане, ако за получаването на електронна административна услуга се дължат такси.

- **интернет адрес, на който намира формулярът за нейното заявяване:** https://iisda.government.bg/adm_services/services/service_provision/71233

- **интернет адрес за служебно заявяване:** delovodstvo@rzibl.org

- **вид на услугата:** комплексна (искане на становища от РИОСВ – Благоевград, ОДМВР, които заедно със становището на директора на РЗИ – Благоевград се изпращат към ИАЛ)

Забележка: 1. "Първична услуга" е административна услуга, която се осъществява в рамките на една географски или функционално обособена администрация като единен процес, започващ със заявление за услугата и приключващ с предоставяне на услугата или постановяване на отказ. 2. "Комплексна услуга" е административна услуга, която се изпълнява като процес, в който достъпът до данни, поддържани от администрациите, се осъществява чрез използване на първични или други комплексни услуги.

- **средствата за електронна идентификация и нивото им на осигуреност** - онлайн достъп до шаблони на електронни формуляри



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Регионална здравна инспекция - Благоевград

8. Срок за предоставяне на услугата / издаване на индивидуалния административен акт

21 дни от подаване на заявлението

VIII. Срок на действие на документа / индивидуалния административен акт:

Безсрочен, до промяна на обстоятелствата.

IX. Такси или цени на услугата, включително при предоставяне по електронен път, основание за тяхното определяне и начини 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, за изготвяне и издаване на становище за унищожаване на лекарства, се заплаща такса в размер на 16,87 евро / 33,00 лв.

Начини на плащане:

- в брой на касата в центъра за административно обслужване в сградата на РЗИ – Благоевград на адрес: гр. Благоевград, ул. „Братя Миладинови“ №2;
- чрез ПОС терминал с банкова карта в центъра за административно обслужване на РЗИ – Благоевград на адрес: гр. Благоевград, ул. „Братя Миладинови“ №2;
- по банков път - по сметка на РЗИ – Благоевград - BIC SOMBBGSF, IBAN BG62SOMB91303150877401, Общинска банка АД.

X. Орган, осъществяващ контрол върху дейността на органа по предоставяне на услугата

Министърът на здравеопазването

XI. Ред, включително срокове за обжалване на действията на органа по предоставянето на услугата:

Заявителят на услугата може да обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс пред съответния Административен съд в 14-дневен срок от съобщаване на заинтересованите лица за издаването на индивидуалния административен акт или в двумесечен срок от изтичането на срока, в който административният орган е бил длъжен да се произнесе.

XII. Орган, пред който се обжалват действията на органа по предоставяне на услугата / издаването на индивидуалния административен акт:

Пред съответния Административен съд.

XIII. Електронен адрес за предложения във връзка с услугата:

През формата „[Контактна форма за подаване на сигнали или предложения](#)“ намираща се на интернет страницата на РЗИ или на ел. адрес: delovodstvo@rzibl.org.