 **Р Е П У Б Л И К А Б Ъ Л ГА Р И Я**

**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

**РЕГИОНАЛНА ЗДРАВНА ИНСПЕКЦИЯ – ВРАЦА**

**гр. Враца 3000 ул. „Черни Дрин” № 2 тел/факс: 092/ 66 50 61 тел: 092/62 63 77 e-mail:** [**rzi@rzi-vratsa.com**](mailto:rzi@rzi-vratsa.com)

**УТВЪРЖДАВАМ:**

**Д-Р Т. ТОДОРОВА**

**Главен секретар на РЗИ - Враца**

**23.11.2022 г.**

**2241. ИЗДАВАНЕ НА СТАНОВИЩЕ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА ЛЕКАРСТВА**

|  |  |
| --- | --- |
| **Административно обслужване – “фронт” офис** | **Административни звена, обслужващи издаването на акта – “бек” офис** |
|  |  |
| **Дирекция “Административно-правно, финансово и стопанско обслужване”**  **Център за административно обслужване**  Главен специалист  **телефон:** 092/62-63-77 /Стационарен телефон. Цената е колкото на един градски разговор или съгласно Вашия тарифен план./  **адрес:** гр. Враца, ул."Черни Дрин" № 2  **e-mail:** rzi@rzi-vratsa.com  **работно време:** всеки работен ден  8:30 – 17:00 ч. | **Дирекция “Медицински дейности ”**  **лице за контакт: директор**  **телефон:** 092/62-63-77 /Стационарен телефон. Цената е колкото на един градски разговор или съгласно Вашия тарифен план./  **адрес:** гр. Враца, ул."Черни Дрин" № 2  **e-mail:** rzi@rzi-vratsa.com  **работно време:** всеки работен ден  8:30 – 17:00 ч. |

**I. Наименование на административната услуга**

Издаване на становище за унищожаване на лекарства.

**II. Правно основание:** Наредба № 4/16.05.2018 г. за условията и реда за унищожаването, преработването или използването за други цели на лекарствените продукти.

**Цел:**

Целта на настоящата процедура е да укаже реда и начина за издаване на становище за унищожаване на лекарства

**Предмет:**

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.

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.

**III. Процедура по извършване на административната услуга**

**Компетентни органи:** Становище за унищожаване на лекарства се издава от директора на РЗИ РЗИ – Враца.

**Заявител:**

Заявителите на лекарства, които подлежат на унищожаване, а именно 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 следните условия за 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;

· неусвоени количества от лекарствени продукти за клинично изпитване, които не са изтеглени от възложителя;

· фалшиви или с неустановен произход;

· отнети в полза на държавата,

**с изключение на търговците на дребно с лекарствени продукти.**

**Нормативно установените изисквания, които трябва да бъдат изпълнение за издаване**

**становище за унищожение на лекарства:** Наредба № 4/16.05.2018 г. за условията и реда за унищожаването, преработването или използването за други цели на лекарствените продукти.

**Необходими документи:**

Заявление по образец към което се прилагат:

1. заповед за извършване на бракуване на лекарствените продукти, указваща и лицата, отговорни за организиране на бракуването;

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

3. 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;

4. ...............................................................................................................................................

*(други допълнителни документи за унищожаването, изискани от ИАЛ: сертификати, удостоверение за внос, писма за волята на дарителя, протоколи за клинични изпитвания и др.).*

***Забележка:*** Заявлението и придружаващите документи могат да се подадат устно – чрез съставяне на Протокол от длъжностното лице; на място в Център за административно обслужване в РЗИ – Враца, ул. Черни Дрин № 2; чрез лицензиран пощенски оператор или по електронен път.

**Вътрешен ход на процедурата:**

Заявлението за издаване на становище за унищожаване на лекарствени продукти, заедно с приложените документи, се подава в Центъра за административно обслужване, по пощата чрез лицензиран пощенски оператор или по електронен път, при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление и се завежда в Центъра за административно обслужване (ЦАО) в РЗИ-Враца в АИС „Eventis R7” от служителите на ЦАО, като на заявителя се предоставя талон с входящия номер, в случай че документите са внесени на място. Образците на документите може да се получи от Фронт-офиса или интернет-страницата на РЗИ- Враца.

След резолюция на Директор РЗИ – Враца, преписката се предоставя на Директор Дирекция „ Медицински дейности” за резолюция и контрол по процедурата.

Извършва се проверка за наличието на всички изискуеми документи.

В 3-дневен срок от постъпване на документите, РЗИ изисква становище от Регионална инспекция по околната среда и водите и ако е необходимо от Регионална дирекция на МВР. Те изготвят становища в 3-дневен срок от постъпване на документите и изпращат становищата в РЗИ.

В 10-дневен срок от получаване на становищата от Регионална инспекция по околната среда и водите и /или от Регионална дирекция на МВР, главен инспектор/инспектор в Дирекция

„Медицински дейности”, извършва проверка в обекта и изготвя становище за унищожаване на лекарствени продукти по образец.

В 5-дневен срок от издаване на становището, РЗИ изпраща служебно в ИАЛ документите по чл.9, ал.1 от наредбата и становищата.

Изпълнителният директор на ИАЛ издава писмена заповед за унищожаване на лекарствените продукти в двумесечен срок от предоставяне на информацията. Заповедта за унищожаване се изпраща от ИАЛ до заявителя и до съответната РЗИ.

При унищожаване на лекарствени продукти по чл.2, ал.1, т.5 от наредбата (фалшиви или с неустановен произход), задължително присъства инспектор от РЗИ, който е организирал изтеглянето и съхранението на количествата от лекарствените продукти от обектите, разположени на територията на съответната област, по реда на Наредба № 9 от 2008г. за условията и реда за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикастност.

След унищожаването се съставя протокол по образец съгласно приложение № 4, който се подписва от всички лица, присъствали на унищожаването.

Копие от протокола се изпраща в ИАЛ и в РЗИ в срок до 5 дни от извършване на унищожаването.

Лекарствените продукти по чл. 2, ал. 1, т. 6 от наредбата (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. Цялата служебна преписка се съхранява в Дирекция „Медицински дейности”.

**Отказ за издаване на Становище за унищожаване на лекарства**

При непълнота на представените документи за издаване на Становище за унищожаване на лекарства и непредставяне на същите в определения срок, Директорът на РЗИ - Враца прави мотивиран отказ за издаване на Становище за унищожаване на лекарства и уведомява писмено лицето за това.

Отказът подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

**Права и задължения на лицата:**

Издаването на Становище за унищожаване на лекарства дава право на заявителя да предприеме всички необходими действия по реда на Наредба № 4 от 16.05.2018 г. за условията и реда за унищожаването на лекарствените продукти (загл. изм. - дв, бр. 111 от 2020 г.)

**Срок за валидност на Становището за унищожаване на лекарства***:*

Становището за унищожаване на лекарства се издава за неопределен срок.

**Такси:**

За издаване на Становище за унищожаване на лекарства, съгласно чл.29 от Тарифа за таксите, които се събират от органите на държавния здравен контрол по Закона за здравето – 33,00 ( тридесет и три) лева;

* Нормативно основание: чл.29 от Тарифа за таксите, които се събират от органите на държавния здравен контрол по Закона за здравето (ПМС №124 от 10.05.2011г., (ДВ бр.38/17.05.2011г.)

Заплащането може да се извърши по банков и /или електронен път; в брой – в Център за административно обслужване в РЗИ – Враца, ул. Черни Дрин № 2 или чрез ПОС – терминал.

**Орган пред който се обжалва:**

Административен съд Враца

**Резултат от процедурата:**

Издаване на становище за унищожаване на лекарства

**Орган, осъществяващ контрол върху дейността на органа по предоставянето на услугата:**

Министъра на здравеопазването

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

По реда на АПК в 14-дневен срок.

**Електронен адрес на който се предоставя услугата:** [**rzi@rzi-vratsa.com**](mailto:rzi@rzi-vratsa.com)

**Електронен адрес за предложения във връзка с услугата и с облекчаване на режима:** [**rzi@rzi-vratsa.com**](mailto:rzi@rzi-vratsa.com)

**Информация за предоставяне на услугата по електронен път:**

- ниво на предоставяне на услугата - II-ро ниво;

- интернет адрес, на който се намира формулярът за нейното заявяване: - www.rzi-vratsa.com

- интернет адрес за служебно заявяване: -[**rzi@rzi-vratsa.com**](mailto:rzi@rzi-vratsa.com)

- средствата за електронна идентификация и нивото им на осигуреност: в случаите, когато идентификация се изисква при заявяване, заплащане и получаване на електронна услуга.

**Предметна област, към която процедурата се отнася:** здравеопазване.

**IV.Образци и формуляри:**

1. Заявление за бракуване на лекарствени средства.

*АПФСО*