**издаване на СТАНОВИЩЕ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА ЛЕКАРСТВА**

(2241- уникален идентификатор съгласно регистъра на услугите)

**ПРАВНО ОСНОВАНИЕ:**

чл. 9, ал. 5 от Наредба № 4 от 16 май 2018 г. за условията и реда за унищожаването на лекарствените продукти

**ОРГАН, КОЙТО ПРЕДОСТАВЯ АДМИНИСТРАТИВНАТА УСЛУГА/ИЗДАВА ИНДИВИДУАЛНИЯ АДМИНИСТРАТИВЕН АКТ**

Директор на Регионална здравна инспекция-Добрич

**ЦЕНТЪР ЗА Административно обслужване (ЦАО), ПРИЕМАЩ ДОКУМЕНТИТЕ И ПРЕДОСТАВЯЩ ИНФОРМАЦИЯ ЗА ХОДА НА ПРЕПИСКАТА**

Дирекция административно-правно финансово и стопанско обслужване

Главен специалист/заместващ служител

Адрес: гр. Добрич, ул. Св. св. Кирил и Методий №57, етаж 1, стая 111

е-mail: [rzi-dobrich@mh.government.bg](mailto:rzi-dobrich@mh.government.bg)

Телефон: 058/655511

Работно време: всеки ден от 8.30-17.00 без прекъсване

ПРОЦЕДУРА ПО ПРЕДОСТАВЯНЕ НА АДМИНИСТРАТИВНАТА УСЛУГА

Предмет:

Становище за унищожаване на лекарства се издава, когато същите пряко или косвено застрашават здравето на хората поради: изтекъл срок на годност; несъответствие с изискванията за качество, ефективност 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.

Становище за унищожаване на лекарства НЕ СЕ ИЗДАВА за отпадъците от лекарствени продукти, образувани от домакинствата, които не представляват опасни отпадъци по смисъла на § 1, т. 12 от допълнителните разпоредби на ЗУО и които се управляват по реда на наредбите по чл. 22, ал. 1 от ЗУО и лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества по смисъла на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

Заявител:

Търговец на едро, вносител, производител на лекарства и други юридически лица, придобили, произвели или получили лекарствени продукти, които пряко или косвено застрашават здравето на хората.

**Необходими документи:**

* 1. Заявление за унищожаване по образец съгласно приложение № 1 от Наредба № 4;
  2. 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;
  3. Договор за унищожаване на лекарствените продукти с лице, притежаващо документ по чл. 35, ал. 1 от ЗУО;
  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.
  5. Допълнителна информация при поискване от страна на ИАЛ за установяване начина на придобиване на лекарствените продукти (сертификати, удостоверение за внос, писма за волята на дарителя, протоколи за клинични изпитвания и др.).

Ход на процедурата:

Заявлението се подавадо изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) **чрез директора** **на Регионална здравна инспекция - Добрич,** на чиято територия се намират лекарствените продукти, подлежащи на унищожаване.

Заявлението се завежда в автоматизирана информационна система за документооборот от служител на Центъра за административно обслужване на РЗИ-Добрич. След резолюции на Директора на РЗИ, на директора на дирекция МД, преписката се предава за изпълнение на служител в дирекция МД.

В 3-дневен срок от постъпване на документите, определеният служител изисква становище от съответната регионална инспекция по околната среда и водите (РИОСВ) и ако е необходимо от съответната регионална дирекция на МВР.

РИОСВ и регионалната дирекция на МВР изготвят становища в 3-дневен срок от постъпване на документите и изпращат становищата в РЗИ.

В 10-дневен срок от получаване на становищата, служителят извършва проверка и издава становище за унищожаване на лекарствени продукти по образец.

В 5-дневен срок от издаване на становището, служителят изпраща служебно в ИАЛ комплекта документи. Изпълнителният директор на ИАЛ издава писмена заповед за унищожаване на лекарствените продукти в двумесечен срок от предоставяне на информацията от РЗИ и допълнителната информация, изискана от ИАЛ.

Срок за извършване на услугата:

21 дни за изпращане в ИАЛ от постъпване на заявлението

**ОБРАЗЦИ НА ФОРМУЛЯРИ**

Заявление по образец

****

**НАЧИНИ НА ЗАЯВЯВАНЕ НА АДМИНИСТРАТИВНАТА УСЛУГА**

1. В Центъра за административно обслужване в РЗИ-Добрич (гр. Добрич, ул. Св. св. Кирил и Методий №57, стая 111, ет. 1), като същото може да се внесе устно, след попълване от длъжностното лице на протокол съгласно образец и се завежда в АИС за документооборот.

2. По електронен път по смисъла на Закона за електронното управление, на електронната поща на РЗИ-Добрич: rzi-dobrich@mh.government.bg.

3. Чрез лицензиран пощенски оператор/куриерска служба – на адрес: 9300 гр. Добрич, ул. Св. св. Кирил и Методий №57 (разходите за доставка са за сметка на заявителя). Към заявлението се прилагат всички изискуеми документи.

4. На профила на Регионална здравна инспекция-Добрич (ЕИК 176031070), регистриран в Информационната [система за сигурно електронно връчване](https://edelivery.egov.bg/) като модул на [Портала на електронното управление](https://egov.bg/wps/portal/egov/nachalo) по смисъла на Закона за електронното управление. Към заявлението се прилагат всички изискуеми документи.

**ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА УСЛУГАТА ПО ЕЛЕКТРОНЕН ПЪТ**

Ниво 1: Публикувана е информация в интернет за услугата, която е достъпна за гражданите и фирмите

Ниво 2: едностранна комуникация-предоставяне на информация за услугата и осигурен публичен онлайн достъп до образци на електронни формуляри на адрес: <http://www.rzi-dobrich.org>

Ниво 5: Предоставя се възможност за **заплащане на услугата по електронен път**

**СРОК НА ДЕЙСТВИЕ НА ДОКУМЕНТА**

До унищожаване на лекарствените продукти

**ТАКСИ ИЛИ ЦЕНИ, 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, 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 на 33 лв.

Услугата може да бъде заплатена по един от следните начини:

**- *чрез*** ПОС терминално устройство - на гишето в ЦАО на инспекцията (задължително се представя лична карта на картодържателя);

- по банков път (задължително се посочва основание за плащането /АУ-№ услугата/).

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

Министър на здравеопазването

**РЕДЪТ, ВКЛ. СРОКОВЕТЕ ЗА ОБЖАЛВАНЕ НА ДЕЙСТВИЯТА НА ОРГАНА ПО ПРЕДОСТАВЯНЕ НА УСЛУГАТА**

Редът е определен в АПК, в 14 дневен срок от съобщаването на индивидуалния административен акт

**ЕЛЕКТРОНЕН АДРЕС ЗА ПРЕДЛОЖЕНИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С УСЛУГАТА**

[rzi-dobrich@mh.government.bg](mailto:rzi-dobrich@mh.government.bg)

**НАЧИНИ НА ПОЛУЧАВАНЕ НА РЕЗУЛТАТА ОТ УСЛУГАТА**

Изходящият документ-становището за унищожаване на лекарства и изискуемите съгласно чл. 9, ал. 6 от Наредба №4 документи се изпращат по служебен ред до ИАЛ.