

ЗАКОН
ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА КОНТРОЛ ВЪРХУ
НАРКОТИЧНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ПРЕКУРСОРИТЕ

(обн., ДВ, бр. 30 от 1999 г., изм. и доп., бр. 63 от 2000 г., бр. 74, 75 и 120 от 2002 г., бр. 56 от 2003 г., бр. 76, 79 и 103 от 2005 г., бр. 30, 75 и 82 от 2006 г., бр. 31 и 55 от 2007 г., бр. 36, 43 и 69 от 2008 г., бр. 41, 74, 82 и 93 от 2009 г., бр. 22, 23, 29, 59 и 98 от 2010 г., бр. 8, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 83 и 102 от 2012 г., бр. 52, 68 и 109 от 2013 г., бр. 53 от 2014 г., бр. 14 от 2015 г., бр. 42 и 58 от 2016 г., бр. 58, 63, 92 и 103 от 2017 г., бр. 1, 17, 84 и 102 от 2018 г., бр. 24 и 101 от 2019 г., бр. 60 и 105 от 2020 г. и бр. 102 от 2022 г.)

§ 1. В чл. 1, т. 3 се изменя така:

„3. мерките по прилагането на Регламент (ЕО) № 273/2004 на Европейския парламент и на Съвета относно прекурсорите на наркотичните вещества, Регламент (ЕО) № 111/2005 на Съвета относно определяне на правила за мониторинг на търговията между Общността и трети страни в областта на прекурсорите, Делегиран Регламент (ЕС) № 2015/1011 на Комисията от 24 април 2015 г. за допълнение на Регламент (ЕО) № 273/2004 на Европейския парламент и на Съвета относно прекурсорите на наркотичните вещества и на Регламент (ЕО) № 111/2005 на Съвета за определяне на правила за мониторинг на търговията между Съюза и трети страни в областта на прекурсорите и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1277/2005 на Комисията (ОВ, L 162, 27.06.2015 г.) и Регламент за изпълнение (ЕС) № 2015/1013 на Комисията от 25 юни 2015 г. за установяване на правила по отношение на Регламент (ЕО) № 273/2004 на Европейския парламент и на Съвета относно прекурсорите на наркотичните вещества и на Регламент (ЕО) № 111/2005 на Съвета за определяне на правила за мониторинг на търговията между Съюза и трети страни в областта на прекурсорите (ОВ, L 162, 27.06.2015 г.), наричани по нататък съответно „Регламент 273/2004“, „Регламент 111/2005“, „Делегиран регламент 2015/1011“ и „Регламент за изпълнение 2015/1013“.

§ 2. В чл. 5б, ал. 2 думите „Министерството на икономиката“ се заменят с „Министерството на икономиката и индустрията“, а думите „министъра на икономиката“ се заменят с „министъра на икономиката и индустрията“

§ 3. В чл. 5в, ал. 3 думите „Министерството на икономиката“ се заменят с „Министерството на икономиката и индустрията“

§ 4. В чл. 7, ал. 1 думата „транзитът“ се заличава.

§ 5. В чл. 9 се правят следните изменения:

1. В ал. 2 думите „министърът на икономиката“ се заменят с „министърът на икономиката и индустрията“;

2. В ал. 3 думите „министъра на земеделието и министъра на икономиката“ се заменят с „министъра на земеделието и храните и министъра на икономиката и индустрията“.

§ 6. В чл. 9б се правят следните изменения:

1. В текста преди т. 1 думите „Министърът на икономиката“ се заменят с „Министърът на икономиката и индустрията“;

2. В т. 2 думите „министъра на икономиката“ се заменят с „министъра на икономиката и индустрията“.

§ 7. В чл. 9в се правят следните изменения:

1. В текста преди т. 1 думите „Министърът на земеделието“ се заменят с „Министърът на земеделието и храните“;

2. В т. 2 думите „министъра на земеделието“ се заменят с „министъра на земеделието и храните“.

§ 8. В чл. 10 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 3 думата „трима“ се заменя с „двама“.

2. В ал. 4 изречение първо се изменя така:

„Председател на съвета е министърът на здравеопазването, а заместник-председатели са заместник-министър на здравеопазването и заместник-министър на вътрешните работи.“.

§ 9. В чл. 14, ал. 2 се създава изречение второ:

„Експертният съвет може да изготвя и други становища, свързани с националната политика в областта на наркотичните вещества и/или с изискванията на международните договори, по които Република България е страна. Изготвянето на становищата се възлага от Националния съвет по наркотичните вещества.“

§ 10. Член 15 се изменя така:

„Чл. 15. (1) Създават се общински съвети по наркотичните вещества и превантивни информационни центрове към тях в общините, които са административни центрове на области. Организацията и дейността на съветите и централите се определят с правилника за организацията и дейността на Националния съвет по наркотичните вещества.

(2) Съветите по ал. 1 са колективни органи, които се състоят от председател, секретар и членове.

(3) Съветите по ал.1 координират разработването и приемат общински програми за борба срещу злоупотребата с наркотични вещества в съответствие с националната стратегия по чл. 11, т. 1 и координират изпълнението им.

(4) Превантивните информационни центрове по ал. 1:

1. разработват и предлагат за приемане от съветите по ал. 1 общински програми за борба срещу злоупотребата с наркотични вещества;

2. осъществяват дейности по националната стратегия по чл. 11, т. 1, националните и общинските програми за борба срещу злоупотребата с наркотични вещества;

3. събират, съхраняват и анализират информацията, необходима за изготвянето и изпълнението на националните и общинските програми за борба срещу злоупотребата с наркотични вещества;

4. провеждат дейности по превенция на употребата на наркотични вещества на територията на съответната област.

(5) Председателят и секретарят на съветите по ал 1 са лица с висше образование с образователно-квалификационна степен „магистър“ от професионално направление „Медицина“, „Психология“, „Социални дейности“ или „Педагогика“.

(6) Експертите в Превантивните информационни центрове по ал. 1 са лица с висше образование с образователно-квалификационна степен „бакалавър“ или „магистър“ от професионално направление „Психология“, „Социални дейности“ или „Педагогика“.

(7) Експертите от Превантивните информационни центрове ал. 1 преминават обучения при условия и ред определени в правилника за организацията и дейността на Националния съвет по наркотичните вещества.

(8) Съветите по наркотичните вещества и превантивните информационни центрове по ал. 1 се финансират със средства от държавния бюджет чрез общинските бюджети като делегирани от държавата дейности.

(9) Общинските съвети на общините, които не са административни центрове на области, могат да създават комисии по наркотичните вещества, които се финансират със собствени средства от общинските бюджети.

(10) Общинските съвети по наркотичните вещества и превантивните информационни центрове към тях оказват методическа помощ на комисиите по ал. 9.“.

§ 11. В чл. 16 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думата „транзита“ се заличава;

2. Създава се ал. 4:

„(4) При необходимост специализираните служби по наркотичните вещества към Министерството на вътрешните работи оказват съдействие на експертите от дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването и на инспекторите по наркотични вещества от Регионалните здравни инспекции за осъществяване на контрол при условия и по ред, определени със съвместна инструкция на министъра на здравеопазването и министъра на вътрешните работи.“.

§ 12. В чл. 16а се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2 след думата „лица“ се добавя „които злоупотребяват или са“;

2. Създава се ал. 2а:

„(2а) Министърът на здравеопазването осъществява контрол върху намаляване на вредите от употребата на наркотични вещества.“;

3. Алинея 3 се изменя така:

„(3) При осъществяване на контрола по ал. 1 и 2а министърът на здравеопазването се подпомага от служители от Националния център по обществено здраве и анализи (НЦОЗА) и от регионалните здравни инспекции (РЗИ).“;

4. Създава се ал. 4:

„(4) При осъществяване на контрола по ал. 2 министърът на здравеопазването се подпомага от служители от НЦОЗА, а министърът на труда и социалната политика се подпомага от служители от Агенцията за качеството на социалните услуги (АКСУ).“.

§ 13. В чл. 16б думите „Министърът на икономиката“ се заменят с „Министърът на икономиката и индустрията“.

§ 14. В чл. 17 ал. 3 накрая се добавя „и/или на НЦОЗА и/или на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

§ 15. В чл. 18 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите „министъра на икономиката“ се заменят с „министъра на икономиката и индустрията“.

2. В ал. 2 думите „министърът на икономиката“ се заменят с „министърът на икономиката и индустрията или оправомощен от него заместник-министър“, а думите „Министерството на икономиката“ се заменят с „Министерството на икономиката и индустрията“

3. В ал. 7 думите „Регламент 1277/2005“ се заменят с „Делегиран регламент 2015/1011 и Регламент за изпълнение 2015/1013“, а „министъра на икономиката“ се заменят „министъра на икономиката и индустрията“.

4. В ал. 8 думите „Министърът на икономиката“ се заменят с „Министърът на икономиката и индустрията“.

§ 16. Член 18а се изменя така:

„Чл. 18а. (1) Министърът на икономиката и индустрията или оправомощен от него заместник-министър по предложение на Междуведомствената комисия за контрол на прекурсорите издава и отказва издаване на лицензии, специални лицензии, и допълнения към тях, отнема и временно прекратява лицензии по смисъла на чл. 3(2) от Регламент 273/2004, чл. 6 от Регламент 111/2005, и чл. 3 от делегиран Регламент ЕС 2015/1011 и чл. 3 от Регламент за изпълнение ЕС 2015/1013.

(2) За издаване на лицензията по ал. 1, лицата представят в Министерството на икономиката и индустрията заявление, което съдържа:

1. името, седалището и адреса на управление на заявителя;

2. вида на дейностите с прекурсорите от първа категория на приложение № 1 на Регламент 273/2004;

3. наименованието на прекурсорите и техния код по Комбинираната номенклатура съгласно приложение № 1 на Регламент 273/2004, в случай на смес или естествен продукт се посочват:

а) наименованието на сместа или естествения продукт;

б) наименованието на прекурсорите, съдържащи се в сместа или в естествения продукт, и техния код по комбинираната номенклатура съгласно приложение № 1 на Регламент 273/2004;

в) процентното съдържание на прекурсорите, съдържащи се в сместа или в естествения продукт;

4. местонахождението, вида и предназначението на работните помещения, където се произвеждат, получават се като междинен продукт, преработват се, употребяват се в други производства и се съхраняват прекурсорите от първа категория на приложение № 1 на Регламент 273/2004;

5. мерки за сигурност, предприети с цел предотвратяване на кражби или отклоняване на прекурсорите от първа категория на приложение № 1 на Регламент 273/2004 за незаконно производство на наркотични вещества.

(3) Към заявлението по ал. 2 се прилагат:

1. копие на договор за охранителна дейност с регионалната дирекция на вътрешните работи или с друго физическо или юридическо лице, регистрирано по Търговския закон и лицензирано за охранителна дейност, както и номер на лицензията за охранителна дейност и наименованието на нейния лицензодържател;

2. копие на документ за собственост, договор за наем или друг вид договор за работните помещения, където се произвеждат, получават се като междинен продукт,

преработват се, употребяват се в други производства и се съхраняват прекурсорите от първа категория на приложение № 1 на Регламент 273/2004;

3. кратко описание на съоръженията и технологичния процес, при който се произвеждат, получават се като междинен продукт, преработват се или се употребяват в други производства прекурсорите от първа категория на приложение № 1 на Регламент 273/2004;

4. годишен производствен капацитет и очаквана реализация на произвежданите или получаваните като междинен продукт прекурсори от първа категория на приложение № 1 на Регламент 273/2004, заверени от заявителя;

5. годишен производствен капацитет и очаквана реализация на произвежданите крайни продукти, получавани при преработка или употреба в други производства на прекурсорите от първа категория на приложение № 1 на Регламент 273/2004, и необходимите за това годишни количества прекурсори от първа категория, заверени от заявителя;

6. материалноразходен норматив за произвежданите или получаваните като междинен продукт прекурсори от първа категория на приложение № 1 на Регламент 273/2004, заверен от заявителя;

7. материалноразходен норматив за произвежданите от/с прекурсори от първа категория на приложение № 1 на Регламент 273/2004 крайни продукти, заверен от заявителя;

8. списък на крайните продукти, получавани при преработка или употреба в други производства на прекурсорите от първа категория на приложение № 1 на Регламент 273/2004, заверен от заявителя;

9. оригинал или копие на заповед на заявителя за определяне на лицето, което ръководи и носи отговорност за изпълнението на дейностите, предвидени в този закон и в лицензията;

10. списък на лицата и техните длъжности, които отговарят за производството, употребата, съхраняването и търговията с прекурсори от първа категория на приложение № 1 на Регламент 273/2004, заверен от заявителя;

11. регистрация по БУЛСТАТ или посочване на единен идентификационен код (ЕИК);

12. Министерството на икономиката и индустрията изисква по служебен ред удостоверение от следствените служби, че срещу едноличния търговец, управителя/изпълнителния директор на юридическото лице и срещу лицето, което ръководи и носи отговорност за изпълнението на дейностите, предвидени в този закон и в лицензията, няма образувано предварително производство за умишлено престъпление от общ характер.

(4) Министерството на икономиката и индустрията изисква по служебен ред информация за наличие или липса на задължения по чл. 87, ал. 11 от Данъчно-осигурителния процесуален кодекс за съответното лице, кандидатстващо за лицензия.

(5) Министерството на икономиката и индустрията установява по служебен ред обстоятелствата, че:

1. едноличният търговец или юридическото лице не е обявен(о) в несъстоятелност и не се намира в производство по обявяване в несъстоятелност, издадено не по-рано от един месец от датата на подаване на заявлението;

2. едноличният търговец или юридическото лице не се намира в ликвидация.

(6) Министерството на икономиката и индустрията установява обстоятелствата относно съдимостта на заявителя по ал. 2 – едноличен търговец, на управителя/изпълнителния директор на юридическото лице – заявител, когато са български граждани. За лицата, които не са български граждани, със заявлението се представя

свидетелство за съдимост или аналогичен документ, издаден от компетентен орган на съответната държава.

(7) Задължителният минимум на мерките за сигурност на работните помещения за съхраняване на прекурсори на наркотични вещества трябва да включва следните изисквания:

1. да са обособени специално за тази цел;
2. да са обезопасени с метални врати и решетки, поставени на светлите отвори;
3. да са осигурени с техническа и/или физическа охрана при съхраняване на прекурсори на наркотични вещества от първа категория на приложение № 1 на Регламент 273/2004.

(8) Лицензията се издава в срок до 60 работни дни от датата на подаване на заявлението.

(9) Когато заявлението не отговаря на изискванията или бъдат констатирани непълноти или несъответствия между представените документи и фактическото състояние, заявителят е длъжен да ги отстрани в срок до един месец от получаване на уведомлението за отстраняването им. В тези случаи срокът по ал. 8 започва да тече от момента на отстраняване на непълнотите и несъответствията.

(10) В срок от 14 работни дни преди разглеждането от комисията на заявлението за издаване на лицензия се извършва проверка на място за съответствието на представените документи с фактическото състояние.

(11) Министърът на икономиката и индустрията или оправомощен от него заместник-министър по предложение на Междуведомствената комисия за контрол на прекурсорите отказва със заповед издаването на лицензия в срока по ал. 8, когато лицето:

1. е обявено в несъстоятелност или се намира в производство по обявяване в несъстоятелност;
2. се намира в ликвидация;
3. има публични задължения към държавата, установени с влязъл в сила акт на компетентен орган;
4. има повдигнато обвинение за умишлено престъпление от общ характер или влязла в сила присъда за умишлено престъпление от общ характер срещу едноличен търговец, управител/изпълнителен директор на юридическо лице или срещу отговорното за извършването на дейностите лице.

(12) Лицензията се получава лично от заявителя или от упълномощено от него лице.

(13) Дубликат на издадена лицензия се издава след заявление от лицензираното физическо или юридическо лице в случай на кражба, унищожаване или друго непредвидено събитие, в което се посочват конкретните обстоятелства, при които това е станало. Към заявлението се прилагат документи, издадени от съответния компетентен орган, удостоверяващи настъпването на непредвиденото събитие.

(14) Лицензията има пореден номер и съдържа:

1. името, седалището и адреса на управление на лицензианта;
2. вида на дейностите и срока на лицензията;
3. адреса на сградите и вида на помещенията, в които се произвеждат, преработват или съхраняват прекурсорите от първа категория на приложение № 1 на Регламент 273/2004;
4. списък на прекурсори от първа категория на приложение № 1 на Регламент 273/2004;
5. вида на отчетност.

(15) Лицензията се издава за срок 3 години.

(16) Три месеца преди изтичането на срока на лицензията, нейният притежател подава в Министерството на икономиката и индустрията заявление за подновяването ѝ по реда на ал. 2 и 3.

(17) Подновяването на лицензията се извършва в срок до 30 работни дни от датата на подаване на заявлението по ал. 16.

(18) Притежателите на лицензии връщат в Министерството на икономиката и индустрията лицензиите с изтекъл срок на валидност.

(19) В срок до 10 работни дни от промяната на някое от вписаните в лицензията обстоятелства или на данните, посочени при издаването ѝ, нейният притежател подава в Министерството на икономиката и индустрията заявление, което съдържа:

1. името, седалището и адреса на управление на заявителя;
2. промените, настъпили във вписаните в лицензията обстоятелства и/или в данните, посочени при издаването ѝ.

(20) Към заявлението по ал. 19 се прилагат документите по ал. 3, удостоверяващи настъпилите промени.

(21) Промяна в обстоятелствата, вписани в лицензията, се извършва в едномесечен срок от датата на подаване на заявлението по ал. 19.

(22) Министърът на икономиката и индустрията или упълномощен от него заместник-министър по предложение на Междуведомствената комисия за контрол на прекурсорите издава допълнение към издадената лицензия, което съдържа:

1. пореден номер и дата на издаване на допълнението;
2. пореден номер и дата на лицензията, към която се издава допълнението;
3. името, седалището и адреса на управление на лицензираното физическо или юридическо лице;
4. промените по ал. 19, т. 2.

(23) Министърът на икономиката и индустрията отнема със заповед издадена лицензия по предложение на Междуведомствената комисия за контрол на прекурсорите, когато са налице следните основания:

1. при нарушаване на изискванията на този закон;
2. при неспазване на условията, определени в лицензията;
3. след установяване на неверни данни, посочени при издаването ѝ;
4. при повдигнато обвинение за умишлено престъпление от общ характер или влязла в сила присъда за умишлено престъпление от общ характер срещу едноличния търговец или срещу отговорното за извършването на дейностите лице;
5. при поискване от друга държава във връзка с молба за правна помощ при разследване, наказателно преследване или съдебна процедура срещу лицето в чужбина.

(24) Министърът на икономиката и индустрията прекратява със заповед издадена лицензия по предложение на Междуведомствената комисия за контрол на прекурсорите, когато са налице следните основания:

1. с изтичането на срока, за който е издадена;
2. със заявление на притежателите им;
3. при прекратяването на дейността на едноличния търговец или на юридическото лице и заличаване на регистрацията им.

(25) Министърът на икономиката и индустрията извършва регистрация на оператори и потребители по смисъла на чл. 3(6) от Регламент 273/2004, чл. 7(1) от Регламент 111/2005, чл. 5 от Делегиран регламент 2015/1011 и чл. 9 от Регламент за изпълнение 2015/1013. За извършената регистрация и за промени в регистрираните обстоятелства министърът на икономиката и индустрията или оправомощен от него заместник-министър издава в срок до

10 работни дни удостоверения за регистрация и допълнения към тях. Издадените документи се получават лично от заявителя или от упълномощено от него лице.

(26) Министърът на икономиката и индустрията или оправомощено от него длъжностно лице по предложение на Междуведомствената комисия за контрол на прекурсорите издава, отказва издаване, отнема и временно прекратява разрешителни за износ и внос по смисъла на чл. 12, 15, 16, 20, 23, 24 от Регламент 111/2005 и на чл. 11 от Регламент за изпълнение 2015/1013 в срок от 15 работни дни. Издадените документи се получават лично от заявителя или от упълномощено от него лице.

(27) Заявлението за регистрация и документите, прилагани към заявленията за издаване на лицензия, удостоверение за регистрация и разрешителни за износ и внос, както и съдържанието и формата на записите, водени от операторите по смисъла на чл. 5(4) от Регламент 273/2004, и формата за предоставяне на информацията по чл. 8(2) от Регламент 273/2004 и чл. 9(2) от Регламент 111/2005 се определят в наредбата по чл. 18, ал. 7.“

§ 17. В чл. 18б, ал. 1 думите „Министърът на икономиката“ се заменят с „Министърът на икономиката и индустрията“, а думите „Министерството на икономиката“ се заменят с „Министерството на икономиката и индустрията“.

§ 18. В чл. 20 думите „и Държавна агенция „Национална сигурност“ предотвратяват, разкриват и противодействат“ се заменят с „предотвратява, разкрива и противодейства“.

§ 19. В чл. 22 навсякъде думата „земеделието“ се заменя със „земеделието и храните“.

§ 20. В чл. 29 навсякъде думата „земеделието“ се заменя със „земеделието и храните“.

§ 21. В чл. 29а навсякъде думата „земеделието“ се заменя със „земеделието и храните“.

§ 22. В чл. 32, ал. 1 думите „и транзитът“ се заличават.

§ 23. В чл. 32а се правят следните изменение и допълнения:

1. В ал. 1:

а) точка 8 се изменя така:

„8. декларация, че лицето има право да ползва обекта, в който ще се извършват дейности с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, в която се посочват индивидуализиращи данни за документа за ползване, в зависимост от вида му, а ако същият подлежи на вписване, се посочват акт, том и година и служба по вписванията, в която е вписан;“

б) точка 9 се отменя;

в) в т. 12 думите „лицата по т. 2“ се заменят със „заявителя – едноличен търговец, или управителя/изпълнителния директор на юридическото лице – заявител и магистър-фармацевта по чл. 34“;

г) създава се нова т. 16:

„16. трудов договор или договор за управление на магистър-фармацевта по чл. 34.“ ;

д) досегашната т. 16 става т. 17 и в нея накрая се поставя запетая и се добавя „когато плащането не е извършено по електронен път.“

2. В ал. 12 думите „и транзит“ се заличават.

3. В ал. 13 накрая се добавя „издаден от компетентен орган на съответната държава.“

§ 24. В чл. 33а се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) в т. 9 думите „лицата по ал. 1, т. 1“ се заменят със „заявителя – едноличен търговец, или управителя/изпълнителния директор на юридическото лице – заявител, и магистър-фармацевта по чл. 34“;

б) в т. 12 накрая се поставя запетая и се добавя „когато плащането не е извършено по електронен път.“

2. В ал. 10 накрая се добавя „издаден от компетентен орган на съответната държава.“;

§ 25. В чл. 33г, ал. 2 думите „чл. 32а, ал. 1, т. 8, 9, 12, 14 и 15“ се заменят с „чл. 32а, ал. 1, т. 8, 9, 12, 14, 15 и 16.“

§ 26. В чл. 34 след думите „магистър-фармацевт, който“ се добавя „работи на трудов договор или по договор за управление и“.

§ 27. В чл. 35 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думата „земеделието“ се заменя със „земеделието и храните“;

2. В ал. 3 думата „земеделието“ се заменя със „земеделието и храните“.

§ 28. В чл. 36 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 се създава т. 6:

„6. номер и дата на издаване на дипломата на ветеринарния лекар по чл. 35, ал. 2.“;

2. В ал. 2:

а) точка 3 се отменя;

б) точка 9 се изменя така:

„9. копие от акта по чл. 177, ал. 3 от Закона за устройство на територията (ЗУТ) за въвеждане в експлоатация на обекта, в който ще се извършват дейностите с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, издаден от органа издал разрешението за строеж; за актовете, издадени по реда на чл. 177, ал. 2 от ЗУТ в заявлението следва да се посочат номер и дата на акта за събиране на информацията по служебен път от Дирекция за национален строителен контрол (ДНСК).“ ;

в) в т. 16 накрая се добавя „когато плащането не е извършено по електронен път“.

3. Алинея 4 се изменя така:

„(4) Българската агенция по безопасност на храните:

1. установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на заявителя по ал. 1 – едноличен търговец, на управителя/изпълнителния директор на юридическото лице-заявител, и на ветеринарния лекар по чл. 35, ал. 2, когато са български граждани; за лицата, които не са български граждани, със заявлението се представя свидетелство за съдимост или аналогичен документ.

2. изисква по служебен път информацията по ал. 1, т. 6 и за наличие или липса на задължения по чл. 87, ал. 11 от Данъчно-осигурителния процесуален кодекс за съответния заявител.

3. прави справка в публичния регистър на ДНСК за издадените разрешения за ползване на обекти по реда на чл. 177, ал. 2 от ЗУТ.“

§ 29. В чл. 36а се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Изпълнителният директор на Българската агенция по безопасност на храните със заповед определя комисия, която:

1. разглежда документите по чл. 36;
2. извършва служебно справка за обстоятелствата по чл. 36, ал. 4.
3. извършва проверка на място за установяване на съответствието с изискванията на закона и наредбата по чл. 35, ал. 3 и съставя протокол в два екземпляра.“

2. Алинея 3 се изменя така:

„(3) В случаите по ал. 1, т. 2 и ал. 2 срокът за издаване на лицензията спира да тече до получаване на резултат от справката или до отстраняване на недостатъците и/или несъответствията.“.

3. В ал. 4 накрая се добавя „към което прилага разпечатките и/или документите от справките по ал. 1, т. 2.“ .

4. В ал. 5 думата „земеделието“ се заменя със „земеделието и храните“.

5. В ал. 6 думата „земеделието“ се заменя със „земеделието и храните“.

§ 30. В чл. 36г се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 4 думите „министъра на земеделието предложение за издаване на допълнение към“ се заменят с „министъра на земеделието и храните предложение за издаване на изменение или допълнение на“, а „издаването ѝ“ с „издаването му“.

2. В ал. 5 текста преди т. 1 се изменя така:

(5) Министърът на земеделието и храните въз основа на предложението по ал. 4 издава изменение или допълнение на лицензията или прави мотивиран отказ за издаването му в срок до:“.

§ 31. В чл. 36д се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „чл. 36а, ал. 2, т. 1 - 8, 11 и 16“ се заменят с „чл. 36, ал. 2, т. 8, 11 и 16“.

2. В ал. 2 думата „земеделието“ се заменя със „земеделието и храните“.

§ 32. В чл. 37а се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 се създава изречение второ:

„Регистрите се водят при спазване на изискванията на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност (ЗОАРАКСД).“;

2. Създава се ал. 6:

„(6) Административните органи, лицата, осъществяващи публични функции, организациите, предоставящи обществени услуги и органите на съдебната власт, пред които следва да се установят обстоятелства, вписани в публичните регистри по ал. 2 и ал. 4 или на които са необходими данни, налични в публичните регистри по ал. 2 и ал. 4, приемат удостоверяването на обстоятелствата и данните с писмено посочване в съответното искане и/или заявление, уведомление, декларация или друг документ, с който започва съответното производство, без да изискват от заявителите и/или подателите представяне на доказателства за вписани в съответния регистър обстоятелства и данни.“

§ 33. В чл. 38, ал. 1 думите „Министерството на икономиката“ се заменят с „Министерството на икономиката и индустрията“.

§ 34. В чл. 42 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думата „земеделието“ се заменя със „земеделието и храните“;
2. В ал. 5 думата „земеделието“ се заменя със „земеделието и храните“;
3. В ал. 6 думата „земеделието“ се заменя със „земеделието и храните“.

§ 35. В чл. 45 се правят следните изменения:

1. В ал. 2 думата „земеделието“ се заменя със „земеделието и храните“, а думата „икономиката“ се заменя с „икономиката и индустрията“;
2. В ал. 4 думата „икономиката“ се заменя с „икономиката и индустрията“.

§ 36. В чл. 46 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 2:

„(2) Вносът и износът на наркотични вещества от списъците по чл. 3, ал. 2, т. 1, 2 и 3 за всяка пратка се извършват с разрешително, издадено от министъра на здравеопазването или от оправомощено от него длъжностно лице от специализираната администрация на Министерството на здравеопазването.“

2. Създават се алинеи 5 и 6:

„(5) В случаите по ал. 4 се определя лице, което отговаря за вноса и/или износа, както и за отчетността съгласно наредбата по чл. 63, ал. 1.

(6) Внесените наркотични вещества за нуждите на разрешаването за употреба на лекарствен продукт или за клинично изпитване, както и за издаване на лиценз за употреба на ветеринарномедицински продукт, се съхраняват от вносителя в метална каса, неподвижно закрепена и свързана със сигнално-охранителна система и видеонаблюдение на помещението, а в случаите на внос при предоставянето на хуманитарна помощ – в помещение, свързано със сигнално-охранителна система, до предаването им, съобразно тяхното предназначение.“

§ 37. Член 47 се изменя така:

„Чл. 47. (1) За получаване на разрешително за внос или износ, лицата по чл. 46, ал. 1 подават заявление до министъра на здравеопазването по образец, утвърден със заповед на министъра на здравеопазването и към него прилагат следните документи:

1. проформа фактура;

2. документ за платена държавна такса в размер, определен в тарифата по чл. 9, ал. 3, когато плащането не е извършено по електронен път.

(2) В случаите на внос на наркотични вещества за нуждите на разрешаването за употреба на лекарствен продукт се прилага и документ, удостоверяващ, че лицето, кандидатстващо за разрешително за внос, е упълномощен представител по смисъла на чл. 26, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).

(3) В случаите на внос на наркотични вещества за нуждите на клинично изпитване се прилага и копие от разрешението за провеждане на клинично изпитване и становище от комисията по чл. 103, ал. 1 от ЗЛПХМ.

(4) В случаите на внос на наркотични вещества за предоставяне на хуманитарна помощ се прилага и списък на лечебните заведения за болнична помощ, притежаващи лицензия по чл. 33, ал. 1, в които ще се разпределя хуманитарната помощ.

(5) В случаите на внос по ал. 2, 3 и 4 се прилага и копие от заповедта за определяне на лицето по чл. 46, ал. 5.

(6) При подаване на заявление за износ се прилага и разрешително за внос, издадено от компетентния орган на държавата вносител.

(7) Министърът на здравеопазването или оправомощеното от него длъжностно лице

от съответната дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването може да изисква от заявителя и справка за внесените, изнесените, продадените или наличните към момента на подаване на заявлението количества наркотични вещества, както и други документи, свързани с вноса и/или износа.

(8) При установяване на непълноти в представените документи по ал. 1 – 7 министърът на здравеопазването или оправомощеното от него длъжностно лице от съответната дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването уведомява писмено заявителя за отстраняването им в 10-дневен срок от получаване на уведомлението. До отстраняването на непълнотите срокът по ал. 9 спира да тече.

(9) Министърът на здравеопазването или оправомощено от него длъжностно лице от специализираната администрация на Министерството на здравеопазването издава разрешителното по чл. 46, ал. 2 или мотивирано отказва издаването му в срок до 14 дни от датата на подаване на заявлението и необходимите документи по ал. 1 – 7.

(10) Отказът по ал. 9 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(11) Разрешителното е лично и не може да се преотстъпва.

(12) Срокът на действие на разрешителното за внос и износ по чл. 46, ал. 2 е три месеца, считано от датата на издаването му.

(13) Срокът на разрешителното за износ, издавано от министъра на здравеопазването или упълномощено от него длъжностно лице от специализираната администрация, е не по-дълъг от срока, посочен в разрешителното за внос, издадено от компетентните органи на държавата вносител.“.

§ 38. Член 48 се изменя така:

„Чл. 48. (1) Разрешителното за внос или износ се изготвя по образец, одобрен от Комисията по наркотиците към Икономическия и социален съвет при ООН и съдържа следните данни:

1. номер и дата на издаване;
2. срок на валидност на разрешителното;
3. име, седалище и адрес на вносителя;
4. име, седалище и адрес на износителя;
5. наименование на наркотичното вещество, количество, вид на лекарствената форма, количество в една опаковка и доза;
6. в случаите на внос и износ от и за трета държава – митническите учреждения и кодовете на митническите учреждения, през които наркотичните вещества ще бъдат въведени на или ще напуснат митническата територия на Европейския съюз, както и митническите учреждения и кодовете на митническите учреждения в Република България, където ще се извърши митническото оформяне;
7. специални условия;
8. подпис на длъжностното лице, издало разрешителното, и печат.

(2) В разрешителното за износ се вписват и номерът и датата на издаване на разрешителното за внос в получаващата държава, както и компетентният орган, който го е издал.“.

§ 39. Създава се чл. 48а:

„Чл. 48а. (1) В случаите на внос от държава-членка на Европейския съюз, разрешителното по чл. 46, ал. 2 се издава в три екземпляра.

(2) Първият екземпляр се съхранява в съответната дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването. Вторият екземпляр се връчва на вносителя или на изрично упълномощено от него лице с цел изпращане на износителя за издаване на разрешително за износ от държавата износител. Третият екземпляр се изпраща на инспектора по наркотичните вещества от съответната регионална здравна инспекция.“.

§ 40. Създава се чл. 48б:

„Чл. 48б. (1) В случаите на внос от трета държава разрешителното по чл. 46, ал. 2 се издава в пет екземпляра.

(2) Първият екземпляр се съхранява в съответната дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването. Вторият и третият екземпляр се връчват на вносителя или на изрично упълномощено от него лице. Вносителят изпраща втория екземпляр на износителя с цел издаване на разрешително за износ от държавата износител. Третият екземпляр служи за оформяне на вноса в митническото учреждение. Четвъртият екземпляр се изпраща на инспектора по наркотичните вещества от съответната регионална здравна инспекция, а петият – на митническото учреждение на въвеждане.“.

§ 41. Създава се чл. 48в:

„Чл. 48в. (1) При внос на наркотични вещества от държава-членка на Европейския съюз инспекторът по наркотичните вещества от съответната регионална здравна инспекция извършва проверка на място при вносителя.

(2) Проверката по ал. 1 приключва със заверка на количествата наркотични вещества, както и с поставяне на подпис и печат върху екземпляра на разрешителното.

(3) При внос на наркотични вещества от трета държава се извършва проверка в митническите учреждения, където се извършват митническите формалности, след въвеждането им на митническата територия на страната.

(4) В проверката по ал. 3 участва и инспектор по наркотичните вещества от съответната регионална здравна инспекция.

(5) След едновременното допускане за свободно обращение и крайна употреба на веществата по ал. 3 инспекторът по наркотичните вещества и митническият инспектор заверяват извършената проверка. Заверката включва посочване на количествата наркотични вещества, които се внасят, номера на митническата декларация, както и поставяне на подпис и печат върху третия и четвъртия екземпляр на разрешителното. Третият екземпляр се съхранява в митническото учреждение.

(6) Вносителите уведомяват инспекторите по наркотичните вещества за датата и часа на извършването на проверките по ал. 1 и 3 най-малко един работен ден предварително.

(7) В случай че е започнала процедура по износ в срока на валидност на разрешителното за внос, но не е довършена, в срок до 5 дни след срока на валидност на разрешителното за внос може да се извършат митническите формалности и заверките.

(8) Инспекторът по наркотичните вещества в срок до 10 дни след края на всеки месец изпраща в Министерството на здравеопазването заверените екземпляри на разрешителните.

(9) След получаване на завереното при митническото оформяне разрешително и отчет на вносителя за реализирания внос министърът на здравеопазването или оправомощеното от него длъжностно лице от съответната дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването информира компетентния орган на държавата износител, че вносът е осъществен и посочва действително внесените количества.“.

§ 42. Създава се чл. 48г:

„Чл. 48г. (1) При внос на пратки, съдържащи наркотични вещества, предназначени за режим митническо складиране, вносителят е длъжен да посочи този факт в заявлението за издаване на разрешително за внос като специално условие.

(2) Последващо оформяне на документи за пратки, съдържащи наркотични вещества, поставени под режим митническо складиране, се извършва преди изтичане срока на валидност на разрешителното за внос, без да се издава ново разрешително.

(3) След изтичане срока на валидност на разрешителното за внос на наркотични вещества, поставени под режим митническо складиране, същите се реекспортират при спазване на изискванията за износ по реда на този закон.

(4) Наркотичните вещества, поставени под режим митническо складиране, може да бъдат подлагани на допустими обичайни операции във връзка с функционирането на режима само в присъствие на инспектор по наркотичните вещества и на митнически служител. За всяка извършена операция се съставя протокол, копие от който се изпраща в Министерството на здравеопазването.“.

§ 43. Създава се чл. 48д:

„Чл. 48д. (1) В случаите на износ за държава-членка на Европейския съюз, разрешителното се издава в четири екземпляра.

(2) Първият екземпляр се съхранява в съответната дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването. Вторият екземпляр се изпраща на компетентните органи на държавата вносител за потвърждаване на вноса. Третият екземпляр се връчва на износителя или на изрично упълномощено от него лице и придружава стоката до крайния получател. Четвъртият екземпляр се изпраща на инспектора по наркотичните вещества от съответната регионална здравна инспекция.“.

§ 44. Създава се чл. 48е:

„Чл. 48е. (1) В случаите на износ за трета държава разрешителното се издава в шест екземпляра.

(2) Първият екземпляр се съхранява в съответната дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването. Вторият екземпляр се изпраща на компетентните органи на държавата вносител за потвърждаване на вноса. Третият и четвъртият екземпляр се връчват на износителя или на изрично упълномощено от него лице, като третият екземпляр придружава стоката до крайния получател, а четвъртият екземпляр се представя при извършването на митническите формалности по износа. Петият екземпляр се изпраща на инспектора по наркотичните вещества от съответната регионална здравна инспекция, а шестият – на изходното митническо учреждение, когато се намира на територията на Република България.“.

§ 45. Създава се чл. 48ж:

Чл. 48ж. (1) При износ на наркотични вещества за държава-членка на Европейския съюз, инспекторът по наркотичните вещества от съответната регионална здравна инспекция извършва проверка на място при износителя.

(2) Проверката по ал. 1 приключва със заверка на количествата наркотични вещества, както и с поставяне на подпис и печат върху екземпляра на разрешителното.

(3) При износ на наркотични вещества за трета държава се извършва проверка в митническите учреждения, където се извършват митническите формалности.

(4) В проверката по ал. 3 участва и инспектор по наркотичните вещества от

съответната регионална здравна инспекция.

(5) След извършване на митническите формалности по износа инспекторът по наркотичните вещества и митническият инспектор заверяват извършената проверка. Заверката включва посочване на количествата наркотични вещества, които се изнасят, номера на митническата декларация, както и поставяне на подпис и печат върху четвъртия и петия екземпляр на разрешителното. Четвъртият екземпляр се съхранява в митническото учреждение.

(6) Износителите уведомяват инспекторите по наркотичните вещества за датата и часа на извършването на проверките по ал. 1 и 3 най-малко един работен ден предварително.

(7) Инспекторът по наркотичните вещества в срок до 10 дни след края на всеки месец изпраща в Министерството на здравеопазването заверените екземпляри на разрешителните.“

§ 46. Създава се чл. 48з:

„Чл. 48з. Складовете, в които ще бъдат поставяни под режим митническо складиране пратки, съдържащи наркотични вещества, трябва да бъдат лицензирани по реда на чл. 32, ал. 1, съответно по реда на чл. 35, ал. 1.“

§ 47. Създава се чл. 48и:

„Чл. 48и Екземплярите от издадени разрешителни за внос или износ по чл. 46, ал. 2 се предават обратно в Министерството на здравеопазването в следните случаи:

1. когато няма да се извършва внос или износ съгласно издаденото разрешително;
2. след изтичане на срока на валидност на издаденото разрешително, в случай че не е използвано по предназначение.“

§ 48. В чл. 49 ал. 1 се изменя така:

„(1) Транзитът през територията на страната на наркотични вещества, посочени в списъците по чл. 3, ал. 2, т. 1, 2 и 3, се забранява, освен в случаите когато те са придружени от разрешително за износ, издадено от компетентния орган на държавата износител.“

§ 49. В чл. 50 и 51 числото „47“ се заменя с „46, ал. 2“.

§ 50. В чл. 54 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2 думите „по ред, определен с наредбата по чл. 47, ал. 1“ се заменят с „както и наличните количества в края на текущата година“.

2. Алинея 3 се изменя така:

„(3) Ежегодно до 30 април физическите и юридическите лица, получили разрешение по чл. 73, ал. 1, заявяват в Министерството на здравеопазването количествата наркотични вещества по списъците по чл. 3, ал. 2, т. 1, 2 и 3 и техните препарати, необходими за дейността им през следващата календарна година, както и наличните количества в края на текущата година.“

3. Създава се ал. 5:

„(5) Разрешителните по чл. 46, ал. 2 се издават за количества, които не надвишават утвърдените количества наркотични вещества по ал. 1.“

§ 51. В чл. 55, ал. 2 се изменя така:

„(2) Снабдяването и съхраняването на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, за държавен резерв и военновременни запаси от Държавна агенция

„Държавен резерв и военновременни запаси“, както и за ведомствени военновременни запаси на Министерството на вътрешните работи и Министерството на отбраната, се осъществява по реда на Закона за държавните резерви и военновременните запаси и подзаконовите нормативни актове по прилагането му, без да е необходимо да получават лицензия или разрешение за осъществяване на тези дейности по реда на този закон.“.

§ 52. В чл. 56 се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1.

2. Създават се ал. 2 и 3:

„(2) За задоволяване на собствените си нужди лечебните заведения по чл. 222, ал. 4 от ЗЛПХМ, които нямат открита аптека, може да се снабдяват с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от списъците по чл. 3, ал. 2, т. 2 и 3 от аптека на лечебно заведение, получило лицензия по чл. 33, ал. 1.

(3) Лечебните заведения по ал. 1 сключват договор за снабдяване с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, в който уреждат условията за заявяване, доставка и заплащане на продуктите. Условията и редът за сключване на договора се уреждат с наредбата по чл. 219, ал. 2 от ЗЛПХМ.“.

§ 53. Член 57 се изменя така:

„Чл. 57. Плавателните съдове, вписани в регистъра на корабите на Република България, и въздухоплавателните средства, вписани в регистъра на гражданските въздухоплавателни средства на Република България, може да се снабдяват и да съхраняват необходимите количества лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества за оказване на първа помощ при спешни състояния при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.“.

§ 54. В чл. 58, ал. 2 думите „чуждестранните граждани“ се заменят с „лицата“.

§ 55. В чл. 60 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 след думата „предписват“ се добавя „и отпускат“;

2. Алинея 3 се отменя;

3. В ал. 4 думите „ал. 3“ се заменят с „ал. 1“.

§ 56. В чл. 61, ал. 1 думата „транзит“ се заличава.

§ 57. В чл. 63, ал. 1 думите „определят от“ се заменят с „определят с наредба на“.

§ 58. В чл. 68, ал. 2 се изменя така:

„(2) За лекарствени продукти, съдържащи упойващи вещества, опаковката следва да се маркира диагонално с две червени ленти, за лекарствени продукти, съдържащи психотропни вещества - с две сини ленти, а за лекарствени продукти, за които в наредбата по чл. 60, ал. 1, са предвидени специални изисквания за предписване и отпускане - в съответствие с мерките за по-строго контролираното наркотично вещество. На опаковката задължително следва да е написано, че се употребяват само по специално лекарско предписание.“.

§ 59. В чл. 70 думите „пред обществеността“ се заличават.

§ 60. В чл. 73 ал. 2 се изменя така:

„(2) Условието и редът за използването на наркотичните вещества и прекурсорите по ал. 1 се определят с наредба на Министерския съвет.“.

§ 61. Създава се чл. 73а:

„Чл. 73а. Министерът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър издава разрешение за дейности по чл. 73, ал. 1 на лица, които имат право да извършват експертна, научноизследователска и образователна дейност, медицински или научни изследвания.“.

§ 62. Създава се чл. 73б:

„Чл. 73б. (1) За получаване на разрешение лицата по чл. 73а подават в Министерството на здравеопазването заявление по образец, утвърден със заповед на министъра на здравеопазването, и към него прилагат следните документи:

1. обосновка за необходимостта от използването на растения и вещества от приложенията към наредбата по чл. 3, ал. 2 и 3 и техните препарати, съдържаща етапите на дейността и количествата растения и вещества, разпределени по календарни години за срока на валидност на разрешението;

2. заповед от заявителя за определяне на лицето, което да отговаря за извършваните дейности с растения и вещества от приложенията към наредбата по чл. 3, ал. 2 и 3 и техните препарати и за спазването на условията за съхраняването и унищожаването им, както и за изискванията за водене на документацията и отчетност;

3. утвърдени от заявителя вътрешни правила за работа с растения и вещества от приложенията към наредбата по чл. 3, ал. 2 и 3 и техните препарати, в които се посочват и мерките за сигурност, определени с наредбата по чл. 73, ал. 2;

4. декларация за начина на придобиване на растения и вещества от приложенията към наредбата по чл. 3, ал. 2 и 3 и техните препарати;

5. договор за охрана на сградите и помещенията с лице, притежаващо разрешение за осъществяване на частна охранителна дейност;

6. документ за платена държавна такса в размер, определен в тарифата по чл. 9, ал. 3, когато плащането не е извършено по електронен път.

(2) Документите по ал. 1, т. 1, 4 и 6 се представят в оригинал, а документите по ал. 1, т. 2, 3 и 5 – в заверено от заявителя копие с гриф „Вярно с оригинала“.

(3) Когато се установят несъответствия и/или непълноти в документацията по ал. 1, Министерството на здравеопазването уведомява писмено заявителя и определя 15-дневен срок за отстраняването им. Уведомлението съдържа и указание, че при неотстраняване на недостатъците в посочения срок производството ще бъде прекратено.

(4) Когато обосновката по ал. 1, т. 1 не изяснява в пълнота заявената дейност, Министерството на здравеопазването в срока по ал. 3 изисква допълнителна информация и документи, които имат отношение към нея.

(5) В срок до 5 дни от подаване на заявлението по ал. 1 Министерството на здравеопазването изисква по служебен път информация за наличие или липса на задължения по чл. 87, ал. 11 от Данъчно-осигурителния процесуален кодекс за съответното лице, кандидатстващо за разрешение.

(6) Министерството на здравеопазването установява по служебен ред обстоятелствата относно съдимостта на заявителя – физическо лице, или на управителя/изпълнителния директор на юридическото лице и на отговорното лице по ал. 1,

т. 2, когато са български граждани. За лицата, които не са български граждани, със заявлението се представя свидетелство за съдимост или аналогичен документ, издаден от компетентен орган на съответната държава.

(7) В срок до 5 дни от подаване на заявлението по ал. 1 Министерството на здравеопазването изисква от инспекторите по наркотичните вещества към съответната регионална здравна инспекция, на чиято територия се намират сградите и помещенията, в които ще се извършват дейностите по чл. 73, ал. 1, да извършат проверка.

(8) В 10-дневен срок от искането по ал. 7 инспекторите по наркотичните вещества извършват проверка на място за установяване съответствието на фактическите условия с изискванията на този закон и на наредбата по чл. 73, ал. 2 и съставят протокол в два екземпляра. В проверката може да участват и експерти от съответната специализирана дирекция на Министерството на здравеопазването по чл. 17, ал. 1.

(9) Протоколът от проверката по ал. 8 се изпраща в Министерството на здравеопазването в срок до 5 дни от датата на извършване на проверката.“

§ 63. Създава се чл. 73в:

„Чл. 73в. (1) В сложни от фактическа и експертна страна случаи специализираната администрация на Министерството на здравеопазването по чл. 17, ал. 1 може да предложи на министъра на здравеопазването да създаде експертна комисия, която да изрази становище относно обосноваването и целесъобразността на посочените от заявителя дейности.

(2) В състава на експертната комисия се включват специалисти в различни области в зависимост от заявените дейности.

(3) Поименният състав на експертната комисия и правилата за нейната работа се определят със заповед на министъра на здравеопазването.

(4) В експертната комисия не може да участват лица, които са заинтересовани от издаването на разрешението.

(5) За удостоверяване истинността на обстоятелствата по ал. 4 председателят и членовете на експертната комисия подписват декларация по образец, утвърден от министъра на здравеопазването.

(6) Дейността на комисията се подпомага технически от съответната дирекция от специализираната администрация на Министерството на здравеопазването по чл. 17, ал. 1.

(7) Комисията по ал. 1 извършва оценка на пълнотата на постъпилите в Министерството на здравеопазването документи и изготвя експертно становище в срок до 15 дни от издаването на заповедта по ал. 3. По преценка комисията извършва проверка на място за допълнително изясняване на обстоятелства по заявената дейност.

(8) В случаите, когато документите са непълни, становището по ал. 7 съдържа описание на установените непълноти.

(9) Когато обосновката по чл. 73б, ал. 1, т. 1 не изяснява в пълнота заявената дейност, комисията посочва в становището си по ал. 7 необходимостта от изискване на допълнителна информация и документи, които имат отношение към нея.

(10) До отстраняването на непълнотите и несъответствията срокът по ал. 7 спира да тече.“

§ 64. Създава се чл. 73г:

„Чл. 73г. (1) В срок до два месеца от постъпване на документите по чл. 73б министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър по предложение на съответната дирекция от специализираната администрация на

Министерството на здравеопазването по чл. 17, ал. 1 издава разрешение по чл. 73, ал. 1 или прави мотивиран отказ за издаването му.

(2) До отстраняване на непълнотите и несъответствията по чл. 73б, ал. 3 и 4 срокът по ал. 1 спира да тече.

(3) Разрешението по чл. 73, ал. 1 се издава за срок до 3 години в зависимост от целите, за които ще се използват растения и вещества от приложенията към наредбата по чл. 3, ал. 2 и 3 и техните препарати.“.

§ 65. Създава се чл. 73д:

„Чл. 73д. (1) Разрешението по чл. 73, ал. 1 съдържа:

1. номер и дата на издаване;
2. име, седалище и адрес на заявителя;
3. трите имена на отговорното лице по чл. 73б, ал. 1, т. 2;
4. наименование и количество на растенията и веществата от приложенията към наредбата по чл. 3, ал. 2 и 3 и техните препарати;
5. вида на дейностите, които ще се извършват с растенията и веществата от приложенията към наредбата по чл. 3, ал. 2 и 3 и техните препарати;
6. целите, за които ще се използват растенията и веществата от приложенията към наредбата по чл. 3, ал. 2 и 3 и техните препарати;
7. адрес на сградите, в които ще се извършват дейностите с растенията и веществата от приложенията към наредбата по чл. 3, ал. 2 и 3 и техните препарати;
8. срок на валидност.

(2) Разрешението по чл. 73, ал. 1 се получава лично или от упълномощен с нотариално заверено пълномощно представител на заявителя. Разрешението не може да се преотстъпва.

(3) Министерството на здравеопазването води база данни на издадените разрешения по чл. 73, ал.1.“.

§ 66. Създава се чл. 73е:

„Чл. 73е. (1) Министърът на здравеопазването издава мотивиран отказ за издаването на разрешение по чл. 73, ал. 1 при:

1. установяване на неверни данни в документите по чл. 73б;
2. недостатъчна обосновка за необходимостта от използването на растения и вещества от приложенията към наредбата по чл. 3, ал. 2 и 3 и техните препарати;
3. влязла в сила присъда за умишлено престъпление от общ характер срещу заявителя – физическо лице, управителя/изпълнителния директор на юридическото лице или срещу отговорното лице по чл. 73б, ал. 1, т. 2;
4. наличие на публични задължения на заявителя към държавата, освен когато задълженията са по невлезли в сила актове, както и по разсрочени, отсрочени или обезпечени задължения.

(2) Не се отказва издаване на разрешение на юридически лица, финансирани със средства от държавния и/или общинския бюджет, в случаите по ал. 1, т. 4.

(3) Министърът на здравеопазването може да откаже издаването на разрешение по чл. 73, ал. 1 при отрицателно становище на експертната комисия по чл. 73в, ал. 1.

(4) Отказът по ал. 1 и ал. 3 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.“.

§ 67. Създава се чл. 73ж:

„Чл. 73ж. (1) В срок до 10 дни от всяка промяна на обстоятелствата, посочени в издаденото разрешение, притежателят на разрешението по чл. 73, ал. 1 подава заявление до министъра на здравеопазването по образец, утвърден със заповед на министъра на здравеопазването, към което прилага:

1. документите, свързани с промяната;
2. срочните документи, чийто срок на валидност е изтекъл към момента на подаване на заявлението;
3. декларация за липса на промяна във всички останали документи и обстоятелства;
4. документ за платена държавна такса в размер, определен с тарифата по чл. 9, ал. 3, когато плащането не е извършено по електронен път.

(2) Заявлението по ал. 1 и документите към него се разглеждат по реда на чл. 73б и чл. 73в.

(3) В срок до два месеца от постъпване на документите по ал. 1 министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър издава разрешение с отразена промяна или прави мотивиран отказ за издаването му.

(4) При промяна в обстоятелствата по чл. 73д, ал. 1, т. 2 и 3 министърът на здравеопазването издава разрешение с отразена промяна в 14 дневен срок от постъпване на документите по ал. 1.“

§ 68. Създава се чл. 73з:

„Чл. 73з. (1) Министърът на здравеопазването прекратява със заповед производството по издаване на разрешение по чл. 73, ал. 1 при непълноти на представените документи по чл. 73б и неотстраняването им в определения по реда на чл. 73б, ал. 3 и 4 срок.

(2) Министърът на здравеопазването прекратява със заповед разрешението по чл. 73, ал. 1:

1. по искане на притежателя му;
2. при смърт на заявителя;
3. при прекратяване дейността на едноличния търговец или на юридическото лице и заличаване на регистрацията им.

(3) Разрешението по чл. 73, ал. 1 се счита за прекратено с изтичането на срока му на валидност.“

§ 69. Създава се чл. 73и:

„Чл. 73и. (1) Министърът на здравеопазването отнема със заповед издаденото разрешение по чл. 73, ал. 1, когато се установи повторно нарушение на изискванията на наредбата по чл. 73, ал. 2 или на условията на издаденото разрешение.

(2) Заповедта по ал. 1 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(3) До изтичането на една година от влизането в сила на заповедта за отнемане на разрешението по ал. 1 лицето не може да подава заявление за издаване на ново разрешение по чл. 73, ал. 1.“

§ 70. В чл. 80 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „Националният център по наркомании“ се заменят с „Националният център по обществено здраве и анализи“.

2. В ал. 2 думите „Националният център по наркомании“ се заменят с „Националният център по обществено здраве и анализи“.

3. В ал. 4 думите „Националният център по наркомании“ се заменят с „Националният

център по общественото здраве и анализи“.

§ 71. В чл. 82 думите „и Държавна агенция „Национална сигурност“ чрез своите органи на управление осъществяват“ се заменят с „осъществява“.

§ 72. В чл. 84, ал. 1 думите „злоупотребяващи или“ се заменят с „които злоупотребяват или са“.

§ 73. Член 84б се изменя така:

„Чл. 84б. (1) Програмите за намаляване на вредите от употребата на наркотични вещества се осъществяват от юридически лица с нестопанска цел и лечебни заведения, регистрирани по Закона за лечебните заведения.

(2) В програмите по ал. 1 се осъществяват една или няколко от следните дейности:

1. превенция на рисковото поведение, включваща работа на терен, работа в нископрагови центрове, раздаване на информационни материали и провеждане на обучения с цел намаляване на вредите и подкрепа на позитивните промени в поведението;

2. превенция и намаляване на вредите чрез интервенции в места за забавления и/или нощни развлечения;

3. превенция на свързаните с употребата на наркотични вещества инфекциозни заболявания, включваща:

а) обмен на игли, спринцовки и други принадлежности при инжекционно употребяващи наркотични вещества;

б) консултиране и изследване за ХИВ, хепатит В и С, сексуално предавани инфекции и туберкулоза;

в) насочване за имунизация за хепатит В;

г) раздаване на презервативи;

д) насочване към лечение на кръвнопреносими инфекциозни заболявания, причинени вследствие употребата на наркотични вещества и сексуално предавани инфекции;

е) медицински консултации чрез мобилен медицински кабинет на лица, употребяващи наркотични вещества;

ж) насочване към лечение на зависимостта към наркотични вещества;

4. предоставяне на информация и обучение по превенция на смъртността, свързана с употребата на наркотични вещества.

(3) За осъществяване на програмите по ал. 1 директорът на НЦОЗА дава съгласие или отказва да даде съгласие за осъществяване на програмата.

(4) Директорът на НЦОЗА дава съгласие за срок от три години за осъществяване на програма за намаляване на вредите от употребата на наркотични вещества, когато програмата е в съответствие с изискванията на наредбата по ал. 10 и методика за осъществяване на дейности по намаляване на вредите от употребата на наркотични вещества, утвърдена от директора на НЦОЗА.

(5) Директорът на НЦОЗА мотивирано отказва да даде съгласие за осъществяване на програмата по ал. 1, при наличие на едно от следните условия:

1. програмата не е в съответствие с изискванията на наредбата по ал. 10;

2. програмата не е в съответствие с методиката по ал. 4.

(6) Отказът по ал. 5 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(7) Директорът на НЦОЗА, дал съгласие по ал. 3, може да го оттегли в един от следните случаи:

1. при констатирани две или повече нарушения за период от една година на условията за осъществяване на програмата, определени в наредбата по ал. 10 и/или на методиката по ал. 4;

2. съгласието е дадено въз основа на неверни данни, установени по съответния ред след даването на съгласие.

(8) Съгласието по ал. 3 се оттегля с писмена мотивирана заповед на директора на НЦОЗА, в която се посочва датата, от която се прекратява извършването на дейностите по програмата за намаляване на вредите.

(9) Заповедта по ал. 8 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс пред съответния административен съд. Обжалването на заповедта не спира изпълнението ѝ.

(10) Условията и редът за осъществяване на програмите за намаляване на вредите от употребата на наркотични вещества се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

(11) С наредбата по ал. 10 се определят и условията и реда за финансиране на дейностите по ал. 2, които се осъществяват от програмите.

(12) Ежегодно със Закона за държавния бюджет на Република България за съответната година по бюджета на Министерството на здравеопазването се определят средства за финансиране на дейности по ал. 2, включени в програмите по ал. 1.

(13) Финансирането на дейностите по ал. 2, включени в програмите за намаляване на вредите от употребата на наркотични вещества, които са получили съгласие по ал. 3, се извършва въз основа на сключен договор между лицето по ал. 1 и директора на НЦОЗА.“.

§ 74. Създава се чл. 84в:

„Чл. 84в. (1) Срокът за осъществяване на програма за намаляване на вредите от употребата на наркотични вещества е три години.

(2) Продължаване или прекратяване на дейността на програмата по ал. 1 се извършва при условия и ред, определени с наредбата по чл. 84б, ал. 10.

(3) Директорът на НЦОЗА мотивирано отказва да даде съгласие за продължаване на дейността на програмата по ал. 1 при наличие на едно от условията предвидени в чл. 84б, ал. 5 и ал. 7.

(4) Отказът по ал. 3 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

§ 75. В чл. 85а, ал. 2 думите „Националния център по наркомании“ се заменят с „Националния център по обществено здраве и анализи“, а думите „медицински специалисти“ се заменят със „специалисти с опит в лечението на зависимости“.

§ 76. В чл. 86 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „Националния център по наркомании към Министерството на здравеопазването“ се заменят с „Националния център по обществено здраве и анализи“.

2. Алинея 2 се отменя.

3. Създава се нова ал. 3:

„(3) Контролът на дейностите, свързани с превенция на употребата на наркотични вещества, и психосоциална рехабилитация на лица, които злоупотребяват или са зависими от наркотични вещества, и намаляване на вредите от употребата на наркотични вещества се извършват от Националния център по обществено здраве и анализи.“.

4. Досегашната ал. 3 става ал. 4 и в нея думите „Националния център по наркомании“

се заменят с „Националния център по обществено здраве и анализи.“;

5. Досегашната ал. 4 се отменя.

§ 77. Член 87 се изменя така:

„Чл. 87. (1) Програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди, се осъществяват с разрешение, издадено от министъра на здравеопазването или от оправомощен от него заместник-министър.

(2) В програмите по ал. 1 се провежда дългосрочно лечение с лекарствени продукти, съдържащи опиев агонисти и агонисти-антагонисти на опиоидна зависимост (МКБ-10, F.11) в съчетание с медицински и психосоциални интервенции за лечение на телесни, психични и поведенчески разстройства, присъщи на опиоидната зависимост.

(3) В програмите по ал. 1 се използват само лекарствени продукти, съдържащи опиев агонисти и агонисти-антагонисти, посочени в наредбата по ал. 6.

(4) Програмите по ал. 1 може да се осъществяват от индивидуални практики за психиатрична помощ, групови практики за психиатрична помощ, медицински център и диагностично-консултативен център, в които работи лекар с призната специалност по психиатрия, център за психично здраве и лечебно заведение за болнична помощ, осъществяващо психиатрична помощ.

(5) Програмите по ал. 1 може да се осъществяват и в местата за лишаване от свобода от лечебни заведения по чл. 130, ал. 1 от Закона за изпълнение на наказанията и задържането под стража.

(6) Изискванията към програмите по ал. 1, включително към персонала, лечебните заведения и помещенията, в които се осъществяват програмите, както и реда за снабдяването, съхраняването, документацията и отчетността на използваните в програмата лекарствени продукти, съдържащи опиев агонисти и агонисти-антагонисти, се определят с наредба на министъра на здравеопазването.“.

§ 78. Член 87а се изменя така:

„Чл. 87а. (1) За получаване на разрешение по чл. 87, ал. 1, лечебните заведения подават заявление до министъра на здравеопазването по образец, утвърден със заповед на министъра на здравеопазването, към което прилагат:

1. проект на програма за лечение с опиев агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди, която съдържа:

- а) цели;
- б) основни задачи;
- в) продължителност;
- г) използвани лекарствени продукти;
- д) дозов режим;
- е) критерии за приемане и изключване на пациентите от програмата;
- ж) брой пациенти;
- з) етапи на лечението, правила на програмата;
- и) правила за получаване на лекарствените продукти за употреба в домашни условия;
- й) процедури за уринно тестване;
- к) описание на психосоциални интервенции;
- л) работно време на програмата;
- м) описание на работните помещения и лекарските кабинети;
- н) програмна документация;

2. план, индикатори и процедури за оценка на ефективността на програмата по образец, изготвен от НЦОЗА;

3. списък на персонала, изпълняващ програмата, копия от документи, доказващи квалификацията му, копия от трудови договори на персонала и трудов договор или договор за възлагане на управлението за ръководителя на програмата, както и работен график на терапевтичния екип по дни и часове;

4. инструкция за извършването на дейностите с лекарствени продукти, съдържащи опиев агонисти и агонисти-антагонисти, и начина на отчитането им;

5. копия на документи за завършено образование и за придобита специалност на ръководителя на програмата;

6. копия на документи, удостоверяващи изискуемия стаж на ръководителя на програмата;

7. копие на сертификат за преминал курс за обучение на ръководители на програми за лечение с опиев агонисти и агонисти-антагонисти по програма, изготвена от Националният център по обществено здраве и анализи, представители на психиатричната професионална и научна общност с опит в лечението на зависимости, и одобрена от министъра на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър;

8. документ удостоверяващ осигуряването на заместник в случаите на отсъствие на ръководителя на програмата;

9. копие на договора за охрана с физическо или юридическо лице, притежаващо разрешение за осъществяване на частна охранителна дейност;

10. документ за платена държавна такса за издаване/подновяване/промяна на разрешение по чл. 87, ал. 1 в размер, определен в тарифата по чл. 9, ал. 3, когато плащането не е извършено по електронен път.

(2) Към документацията по ал. 1 заявителят прилага декларация, подписана от него и от търговец на едро, получил лицензия за търговия на едро и съхранение на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, в която страните декларират, че са сключили договор за доставка на лекарствени продукти, съдържащи опиев агонисти и агонисти-антагонисти, посочени в наредбата по чл. 87, ал. 6, както и че доставките от страна на търговеца на едро ще се изпълняват всяка седмица.

(3) Министерството на здравеопазването установява по служебен ред обстоятелствата относно съдимостта на ръководителя на програмата, когато е български гражданин. За лицата, които не са български граждани, със заявлението се представя свидетелство за съдимост или аналогичен документ, издаден от компетентен орган на съответната държава.

(4) Заявлението по ал. 1 се подава чрез регионалната здравна инспекция.

(5) В 15-дневен срок от постъпване на заявлението по ал. 1, регионалната здравна инспекция извършва проверка на място в лечебното заведение, кандидатстващо за разрешение, относно осигуряването на условия за спазване на изискванията по отношение на съхраняването, документацията и отчетността на лекарствените продукти, съдържащи опиев агонисти и агонисти-антагонисти, които ще се използват в програмата, както и относно съответствието на помещенията, в които ще се осъществява програмата, с изискванията на наредбата по чл. 87, ал. 6. Проверката се извършва от инспекторите по наркотичните вещества в съответната регионална здравна инспекция.

(6) В едноседмичен срок от изтичането на срока по ал. 5 регионалната здравна инспекция изпраща в Министерството на здравеопазването документите по ал. 1 и протокол за извършената проверка със заключение относно съответствието на лечебното заведение с изискванията по ал. 1, а при установени несъответствия дава предписания на заявителя.

(7) Несъответствията се отстраняват в 15-дневен срок, който се посочва в предписанието на регионалната здравна инспекция.

(8) До отстраняване на несъответствията срокът по чл. 87в, ал. 1 спира да тече.

(9) Ако заявителят не отстрани констатираните несъответствия в срока по ал. 7, регионалната здравна инспекция уведомява в 3-дневен срок министъра на здравеопазването и изпраща документите по ал. 1. В този случай министърът на здравеопазването прекратява със заповед производството по издаване на разрешение.“.

§ 79. Член 87б се изменя така:

„Чл. 87б. (1) Регионалната здравна инспекция изпраща на НЦОЗА копие на документите по чл. 87а в 5-дневен срок от постъпването им за изразяване на становище относно тяхната пълнота и съответствието на проекта на програма с изискванията на наредбата по чл. 87, ал. 6.

(2) В 30-дневен срок от получаване на документите по ал. 1 НЦОЗА изпраща в Министерството на здравеопазването становището по ал. 1.

(3) При непълноти в подадените документи по чл. 87а или несъответствие на проекта на програма с изискванията на наредбата по чл. 87, ал. 6 НЦОЗА уведомява писмено заявителя за отстраняването им в 15-дневен срок от датата на уведомяването.

(4) До отстраняване на непълнотите и несъответствията по ал. 3 срокът по чл. 87в, ал. 1 спира да тече.

(5) Ако заявителят не отстрани констатираните непълноти и несъответствия в срока по ал. 3, НЦОЗА издава отрицателно становище и уведомява в 3-дневен срок министъра на здравеопазването. В този случай министърът на здравеопазването прекратява със заповед производството по издаване на разрешение.“.

§ 80. Член 87в се изменя така:

„Чл. 87в. (1) В срок до три месеца от постъпването на заявлението по чл. 87а, ал. 1 министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър издава разрешение за осъществяване на програма за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди, или прави мотивиран отказ.

(2) Когато се установят несъответствия и/или непълноти в документацията по ал. 1, Министерството на здравеопазването уведомява писмено заявителя и определя 15-дневен срок за отстраняването им. Уведомлението съдържа и указание, че при неотстраняване на недостатъците в посочения срок производството ще бъде прекратено.

(3) В случаите по ал. 2 срокът за издаване на разрешението спира да тече до отстраняването на непълнотите и/или несъответствията.

(4) Министърът на здравеопазването издава мотивиран отказ, когато:

1. в лечебното заведение, кандидатстващо за разрешение, не са осигурени условията за спазване на изискванията по отношение на съхраняването, документацията и отчетността на лекарствените продукти, съдържащи опиоиди и агонисти-антагонисти, които ще се използват в програмата;

2. помещенията, в които ще се осъществява програмата, не отговарят на изискванията на наредбата по чл. 87, ал. 6;

3. проектът на програма не съответства на изискванията на чл. 87а, ал. 1, т. 1 и на наредбата по чл. 87, ал. 6.

(5) Отказът по ал. 2 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.“.

§ 81. Член 87г. се изменя така:

„Чл. 87г. (1) Срокът на разрешението за осъществяване на програма за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди, издавано за първи път, е една година.

(2) Издаденото разрешение може да бъде подновявано за срок от две години при условията и по реда на чл. 87а и чл. 87б.

(3) Заявлението за подновяване и документите по чл. 87а, ал. 1 се подават три месеца преди изтичане на срока на разрешението.

(4) В случаите по ал. 3 документите по чл. 87а, ал. 1, т. 5, 6 и 7 не се представят, когато лицето, посочено в заявлението за ръководител на програмата не се променя.

(5) В срок до три месеца от постъпването на заявлението по ал. 3 министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър подновява разрешението за осъществяване на програма за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди, или прави мотивиран отказ.

(6) Министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър отказва да поднови разрешение за осъществяването на програма по чл. 87, ал. 1 при констатирани:

1. системни нарушения на условията и реда за осъществяване на програмите, регламентирани с този закон и с наредбата по чл. 87, ал. 6;

2. две и повече нарушения за период от една година на стандартите за добра практика за лечение на синдром на зависимост към опиоиди с агонисти и агонисти-антагонисти.

(7) Отказът по ал. 6 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.“.

§ 82. Създава се чл. 87д:

„Чл. 87д. (1) Лечебните заведения, получили разрешение за осъществяване на програма по чл. 87, ал. 1, са длъжни да уведомят за всяка промяна в обстоятелствата по издаденото разрешение в 10-дневен срок от настъпването ѝ, като подават заявление и прилагат свързаните с промяната документи.

(2) Промените в издаденото разрешение се правят в срок до три месеца от подаване на заявлението по чл. 87а, ал. 1 по реда на чл. 87а и чл. 87б.“.

§ 83. Създава се чл. 87е:

„Чл. 87е. (1) Разрешението по чл. 87, ал. 1 съдържа:

1. номер и дата на издаване;

2. име, седалище и адрес на заявителя;

3. срок на разрешението;

4. трите имена на ръководителя на програмата;

5. брой на лицата, включени в програмата;

6. вид на използваните наркотични вещества;

7. адрес, на който програмата ще осъществява своята дейност.

(2) Разрешението се получава лично или от упълномощен представител на заявителя с нотариално заверено пълномощно.

(3) Разрешението не може да се преотстъпва.“.

§ 84. Създава се чл. 87ж:

„Чл. 87ж. Разрешението по чл. 87, ал. 1 се прекратява:

1. с изтичането на срока, за който е издадено, в случай че притежателят не е подал молба за подновяването му;
2. по молба на притежателя, подадена до министъра на здравеопазването.“.

§ 85. Създава се чл. 87з:

„Чл. 87з. Министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър, издал разрешението по чл. 87, ал. 1, може да го отнеме в следните случаи:

1. при констатирани системни нарушения на условията и реда за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти, определени с този закон и с наредбата по чл. 87, ал. 6;
2. при констатирани две и повече нарушения за период от една година на стандартите за добра практика за лечение на синдром на зависимост към опиоиди с агонисти и агонисти-антагонисти;
3. при неспазване на условията, определени в разрешението;
4. при установяване на неверни данни, посочени при издаването му.“.

§ 86. Създава се чл. 87и:

„Чл. 87и. Националният център по обществено здраве и анализи създава и поддържа служебна база данни на лицата, включени в програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти.

(2) Базата данни по ал. 1 съдържа:

1. уникален идентификационен код на лицето;
2. лекарствен продукт, използван при лечението на лицето;
3. дата на постъпване и наименование на лечебното заведение, осъществяващо програма за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти;
4. дата на изписване от програма за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти.
5. номер на досието на пациента от програмата.

(3) Условията и редът за създаване и използване на служебната база данни по ал. 1 се определят с наредбата по чл. 87, ал. 6.“.

§ 87. Създава се чл. 87к:

Чл. 87к. (1) Министерството на здравеопазването води публичен регистър за издадените разрешения по чл. 87, ал. 1. Регистрите се водят при спазване на изискванията на ЗОАРАКСД.

(2) Регистърът по ал. 1 съдържа:

1. номер и срок на валидност на разрешението;
2. наименованието, седалището и адреса на управление на лицето, получило разрешението;
3. адрес на програмата за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди.

(3) Регистърът по ал. 1 съдържа и раздел, в който се вписват лицата, подали заявление за издаване на разрешение, както и броят и видът на приложените документи. Вписването се извършва по реда на подаване на заявленията и се отбелязва движението на преписката по издаване на разрешение.

(4) Административните органи, лицата, осъществяващи публични функции, организациите, предоставящи обществени услуги и органите на съдебната власт, пред които следва да се установят обстоятелства, вписани в публичния регистър по ал. 1 или на които са необходими данни, налични в публичния регистър по ал. 1, приемат удостоверяването на

обстоятелствата и данните с писмено посочване в съответното искане и/или заявление, уведомление, декларация или друг документ, с който започва съответното производство, без да изискват от заявителите и/или подателите представяне на доказателства за вписани в регистъра обстоятелства и данни.“

§ 88. В чл. 89 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 в текста преди т. 1 думите „които са били зависими или са злоупотребявали с наркотични вещества“ се заменят с „които злоупотребяват или са зависими от наркотични вещества“.

2. Създават се нови ал. 2 и 3:

„(2) Директорът на НЦОЗА дава съгласие или отказва да даде съгласие за осъществяване на програма за психосоциална рехабилитация.

(3) Директорът на НЦОЗА дава съгласие за осъществяване на програма за психосоциална рехабилитация, когато програмата е в съответствие с изискванията на наредбата по ал. 6 и с методики в областта на психосоциалната рехабилитация, утвърдени от него.“;

1. Създават се ал. 4 и 5:

„(4) Директорът на НЦОЗА мотивирано отказва да даде съгласие за осъществяване на програма за психосоциална рехабилитация при наличие на едно от следните условия:

1. програмата не е в съответствие с изискванията на наредбата по ал. 6;

2. програмата не е в съответствие с утвърдените от него методики в областта на психосоциалната рехабилитация.

(5) Отказът по ал. 4 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.“;

2. Досегашната ал. 2 става ал. 6.

3. Досегашната ал. 3 става ал. 7 и се изменя така:

„(7) С наредбата по ал. 6 се уреждат и условията и редът за осъществяване на програми за психосоциална рехабилитация на лица под 18 години, които злоупотребяват или са зависими от наркотични вещества.“

§ 89. Създава се чл. 89а:

„Чл. 89а. (1) Срокът за осъществяване на програма за психосоциална рехабилитация е три години.

(2) Продължаване или прекратяване на дейността на програмата за психосоциална рехабилитация се извършва при условия и ред, определени с наредбата по чл. 89, ал. 6.

(3) Директорът на НЦОЗА мотивирано отказва да даде съгласие за продължаване на дейността на програмата за психосоциална рехабилитация при наличие на едно от условията по чл. 89, ал. 4 и чл. 89б, ал. 1.

(4) Отказът по ал. 3 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.“.

§ 90. Създава се чл. 89б:

„Чл. 89б. (1) Директорът на НЦОЗА, дал съгласие по чл. 89, ал. 2, може да го оттегли в един от следните случаи:

1. при констатирани две или повече нарушения за период от една година на условията за осъществяване на програмата за психосоциална рехабилитация, определени в наредбата по чл. 89, ал. 6 и/или на методиките по чл. 89, ал. 3;

2. съгласието е дадено въз основа на неверни данни, установени по съответния ред след даването на съгласие.

3. при осъществяване на програма за психосоциална рехабилитация от лица с отнет лиценз на доставчик на социални услуги по Закона за социалните услуги и/или със заличена регистрация/отнето разрешение за лечебна дейност по Закона за лечебните заведения.

(2) Съгласието по чл. 89, ал. 2 се оттегля с писмена мотивирана заповед на директора на НЦОЗА, в която се посочва датата, от която се прекратява извършването на дейностите по програмата за психосоциална рехабилитация.

(3) Заповедта по ал. 2 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс пред съответния административен съд. Обжалването не спира изпълнението ѝ.“

§ 91. Създава се чл. 89в:

„Чл. 89в. (1) Програмите за психосоциална рехабилитация, получили съгласие по чл. 89, ал. 2 или получили съгласие за продължаване на дейността на програмата по чл. 89а, ал. 2, които се осъществяват от доставчици на социални услуги по чл. 29, ал. 3, т. 2 и чл. 30 от Закона за социалните услуги могат да бъдат финансирани със средства от държавния бюджет чрез общинските бюджети като делегирани от държавата дейности при условия и ред определени с наредбата по чл. 89, ал. 6.

(2) Доставчиците на социални услуги по чл. 29, ал. 3, т. 2 и чл. 30 от Закона за социалните услуги, които са получили съгласие за осъществяване на програми за психосоциална рехабилитация могат да заявят искане за финансиране по ал. 1 пред съответната община, в чиито район е административния адрес на програмата.

(3) Финансирането на програмата за психосоциална рехабилитация от общините се извършва чрез сключване на договор между съответната община и доставчика на социални услуги по чл. 29, ал. 3, т. 2 и чл. 30 от Закона за социалните услуги, в рамките на средствата за тези дейности по държавния бюджет чрез общинските бюджети като делегирани от държавата дейности за съответната календарна година и при спазване на изискванията на Закона за държавните помощи.

(4) Лицата, включени в програми за психосоциална рехабилитация, които са получили финансиране по ал. 1, не заплащат дейностите, които се извършват в програмата.“

§ 92. В чл. 90 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 3 думите „вещество или растение над 1 кг“ се заменят с „наркотично вещество, растение или прекурсор над 0,1 кг“.

2. В ал. 4 след думите „лаборатории към Министерството на вътрешните работи“ се поставя запетая и се добавя „Военномедицинска академия“.

§ 93. В чл. 91, ал. 1 се създава изречение второ:

„При постановен отказ от образуване на наказателно производство, наркотичните вещества, растенията и прекурсорите може да се предадат и с експертна справка.“

§ 94. Член 92 се изменя така:

„Чл. 92. (1) Представителните проби, наркотичните вещества и прекурсори до 0,1 кг се съхраняват до приключване на наказателното производство по съответния ред, след което се унищожават по реда на наредбата по чл. 91, ал. 1.

(2) Наркотичните вещества и прекурсори, за които е постановен отказ от образуване на наказателно производство се унищожават по реда на наредбата по чл. 91, ал. 1.

(3) Наркотичните вещества и прекурсори, придобити чрез оперативни способности по реда на Закона за специалните разузнавателни средства, се унищожават по реда на наредбата по чл. 91, ал. 1.“

§ 95. В чл. 96 се създава ал. 3:

„(3) За целите на унищожаването, други държавни органи може да предоставят на Агенция „Митници“ актове за приключване на наказателни производства, издадени от органите по предходните алинеи.“

§ 96. Член 97 се изменя така:

„Чл. 97. (1) Законно произведените, придобитите и съхраняваните наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, станали негодни за употреба, се унищожават със заповед, издадена от министъра на здравеопазването или от оправомощен от него заместник-министър.

(2) По реда на ал. 1 се унищожават:

1. наркотичните вещества и лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества, предназначени за медицински и ветеринарномедицински цели, станали негодни за употреба;

2. наркотични вещества и лекарствени продукти за целите по чл. 73, ал. 1 след изтичане срока на валидност на разрешението или отнемането му;

3. неусвоени количества от лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, предписани за домашно лечение или предназначени за клинично изпитване.

(3) Наркотичните вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества по ал. 1, се считат за негодни за употреба в следните случаи:

1. изтичане срока на годност;

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

3. промяна във външния вид, състава или свойствата на лекарствения продукт поради неспазване на технологичния режим или неправилно съхранение;

4. при нарушена цялост на опаковката;

5. невъзможност за реализиране на произведени количества.

(4) Наркотичните вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества по ал. 2, се считат за опасни отпадъци по смисъла на § 1, т. 12 от допълнителните разпоредби на Закона за управление на отпадъците и се третират като такива.

(5) Наркотичните вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се унищожават от лица, получили разрешение, издадено по реда на чл. 35, ал. 1 от Закона за управление на отпадъците или притежаващи комплексно разрешително, издадено по реда на глава седма, раздел II от Закона за опазване на околната среда.“

§ 97. Създава се чл. 97а:

„Чл. 97а. (1) Производителите или търговците на едро се задължават да приемат без заплащане от търговците на дребно и лечебните заведения лекарствените продукти по чл. 97, ал. 2, които са били доставени от тях.

(2) Търговците на дребно, получили лицензия по реда на чл. 33, ал. 1 и чл. 35, ал. 1, се задължават да приемат без заплащане неусвоени количества от лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, отпуснати от тях за домашно лечение на физически лица, и да ги предават на търговците на едро по чл. 97в, т. 1.

(3) Лицата, които внасят лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества като хуманитарна помощ, се задължават да приемат безвъзмездно от лечебните заведения

тези продукти от хуманитарната помощ, които са станали негодни за употреба.

(4) За предаването и приемането се съставя приемателно-предавателен протокол в два екземпляра, който се съхранява за срок 5 години.

(5) Производителите или търговците на едро се задължават да унищожават съхраняваните от тях наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, станали негодни за употреба, на всеки 6 месеца.

(6) Търговците на дребно и лечебните заведения се задължават да предават за унищожаване на търговците на едро съхраняваните от тях лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, станали негодни за употреба, на всеки 6 месеца.“.

§ 98. Създава се чл. 97б:

„Чл. 97б. Унищожаване на наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества се извършва:

1. по искане на лицата по чл. 97в;
2. съгласно разпореждане на изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата, когато са налице данни, че лекарствения продукт не отговаря на изискванията за качество и безопасност съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина;
3. съгласно заповед на изпълнителния директор на Българската агенция по безопасност на храните, когато са налице данни за несъответствие с изискванията за качество, ефективност и безопасност.“.

§ 99. Създава се чл. 97в:

„Чл. 97в. Заповедта за унищожаване на законно произведените, придобитите и съхраняваните наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, станали негодни за употреба, се издава на:

1. производители или търговци на едро, получили лицензия по реда на чл. 32, ал. 1 и чл. 35, ал. 1;
2. физически и юридически лица, получили разрешение за дейности с наркотични вещества по реда на чл. 73а, ал. 1;
3. лица, получили разрешение за провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина;
4. лица, кандидатстващи за разрешение за употреба на лекарствени продукти по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина;
5. лица, които осъществяват внос на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, като хуманитарна помощ;
6. корабоприжателите и авиационните оператори – относно лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.
7. лица, кандидатстващи за издаване на лиценз за употреба на ветеринарномедицински продукт по реда на Закона за ветеринарномедицинската дейност.“.

§ 100. Създава се чл. 97г:

„Чл. 97г. (1) За издаване на заповед за унищожаване на законно произведените, придобитите и съхраняваните наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, станали негодни за употреба, лицата по чл. 97в подават заявление до министъра на здравеопазването по образец, утвърден със заповед на министъра на здравеопазването, и към него прилагат:

1. заповед на заявителя, с която се определят лицата, отговарящи за организирането

на унищожаването на наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества;

2. копие от заповед на изпълнителния директор на Българската агенция по безопасност на храните в случаите по чл. 97б, т. 3;

3. копие от акта за бракуване на наркотичните вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, станали негодни за употреба;

4. копие от приемателно-предавателния протокол по чл. 97а, ал. 4;

5. копие от договора за унищожаване на наркотичните вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества с лице, получило разрешение, издадено по реда на чл. 35, ал. 1 от Закона за управление на отпадъците, или притежаващо комплексно разрешително, издадено по реда на глава седма, раздел II от Закона за опазване на околната среда.

(2) В заповедта по ал. 1, т. 2 задължително се включва фармацевтът по чл. 34 или лицето, което отговаря за дейностите с наркотични вещества.

(3) В случаите по чл. 97б, т. 2 съответната дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването изисква по служебен ред копие от разпореждането на изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата.

(4) В едномесечен срок от постъпване на заявлението министърът на здравеопазването по предложение на съответната дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването издава заповед за унищожаване.

(5) При установяване на несъответствия и непълноти в представените документи съответната дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването уведомява писмено заявителя и определя 15-дневен срок за отстраняването им. Уведомлението съдържа и указание, че при неотстраняване на недостатъците в посочения срок производството ще бъде прекратено.

(6) В случаите по ал. 5 срокът за издаване на заповедта за унищожаване спира да тече от датата на уведомяването до отстраняването на несъответствията и непълнотите.“

§ 101. Създава се чл. 97д:

„Чл. 97д. В заповедта за унищожаване на законно произведените, придобитите и съхраняваните наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, станали негодни за употреба се посочват:

1. име, седалище и адрес на заявителя;

2. номер и дата на заявлението за унищожаване;

3. списък, който съдържа наименования, лекарствена форма, доза, партиден номер, краен срок на годност и количество на наркотичните вещества или лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества, подлежащи на унищожаване;

4. причина за унищожаването;

5. място и начин на унищожаване;

6. лицето, което ще извърши унищожаването;

7. съставът на комисията по чл. 97е.“

§ 102. Създава се чл. 97е:

„Чл. 97е. (1) Унищожаването се извършва в срок до 6 месеца, считано от датата на издаване на заповедта по чл. 97, ал. 1 в присъствието на комисия, която включва:

1. лицата, определени от заявителя в заповедта по чл. 97г, ал. 1, т. 1;

2. инспектор по наркотичните вещества от регионалната здравна инспекция или експерт от съответната дирекция в специализираната администрация на Министерството на

здравеопазването, или представител на съответната областна дирекция по безопасност на храните в случаите, когато унищожаването се извършва от производители;

3. представител на регионалната инспекция по околната среда и водите;

4. представител от районно управление в областна дирекция на Министерството на вътрешните работи.

(2) При необходимост се осигурява охрана от най-близкото районно управление в областна дирекция на Министерството на вътрешните работи на територията на населеното място.

(3) Членовете на комисията са длъжни да предприемат мерки за лична безопасност.

(4) След унищожаването на наркотичните вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се съставя протокол по образец в три екземпляра, който се подписва от всички членове на комисията.

(5) Първият екземпляр се съхранява от заявителя за срок от 10 години. Вторият екземпляр се съхранява в регионалната здравна инспекция или в съответната областна дирекция по безопасност на храните за срок от 10 години. Инспекторът по наркотичните вещества към регионалната здравна инспекция или представител на съответната областна дирекция по безопасност на храните в срок до 5 дни от унищожаването изпраща копие от протокола в Министерството на здравеопазването. Третият екземпляр остава в лицето по чл. 97, ал. 5.

(6) Данните от протокола за унищожаване се вписват в регистъра по чл. 62 и се отразяват в 3-месечните и годишните баланси и отчети по чл. 64, чл. 65 и чл. 65а.

(7) Лицата по чл. 97в отговарят за организиране на унищожаването на наркотичните вещества и лекарствените продукти, съдържащи наркотичните вещества.

(8) Всички разходи по събиране, съхраняване и предаване за унищожаване на наркотичните вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, са за сметка на лицата по чл. 97в.

(9) До унищожаването негодните за употреба наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се съхраняват отделно при спазване на изискванията за сигурност и безопасност.

(10) Министерството на здравеопазването поддържа база данни на издадените заповеди и протоколи за унищожаване на наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.“

§ 103. В чл. 98 се правят следните изменения:

1. Алинеи 1, 2 и 3 се изменят така:

„(1) Иззетите количества прекурсори от категории 1, 2, 2а и 2б на Регламент 273/2004 и категория 4 на Регламент 111/2005 над 0,1 кг се предават на Междуведомствената комисия за контрол на прекурсорите при Министерството на икономиката и индустрията за разпореждане с тях.

(2) Представителните проби от иззетите количества прекурсори и иззетите количества прекурсори до 0,1 кг се съхраняват по реда на чл. 91, ал. 1.

(3) Представителните проби от иззетите количества прекурсори и иззетите количества прекурсори до 0,1 кг се унищожават по реда на чл. 92.“

2. В ал. 4 думите „над 1 кг“ се заменят с „над 0,1 кг“.

§ 104. В чл. 98а накрая след думите „икономиката“ се добавя „и индустрията“.

§ 105. В чл. 102а думите „по чл. 3 от Регламент 1277/2005“ се заменят с „чл. 3 (1) от Делегиран регламент 2015/1011“.

§ 106. В чл. 105а думите „по чл. 17, 18 и 19 от Регламент 1277/2005“ се заменят с „чл. 9 от делегиран Регламент ЕС 2015/1011 и чл. 10 от Регламент за изпълнение ЕС 2015/1013“.

§ 107. Създава се чл. 107г:

„Чл. 107г. Който извършва дейност в нарушение на изискванията на наредбата по чл. 73, ал. 2 или на условията на издаденото разрешение, се наказва с глоба от 1 000 до 3 000 лв.“.

§ 108. Създава се чл. 107д:

„Чл. 107д. Който не осигурява достъп на контролните органи до документацията и помещенията, в които се осъществяват програми за намаляване на вредите от употребата на наркотични вещества и/или програми за психосоциална рехабилитация за лица, които злоупотребяват или са зависими от наркотични вещества, се наказва с глоба от 5000 до 10 000 лв.“.

§ 109. Създава се чл. 107е:

„Чл. 107е. Който нарушава условията и реда за осъществяване на програма за намаляване на вредите от употребата на наркотични вещества, се наказва с глоба от 1 000 до 3 000 лв.“.

§ 110. Създава се чл. 107ж:

„Чл. 107ж. Който нарушава условията и реда за осъществяване на програма за психосоциална рехабилитация за лица, които злоупотребяват или са зависими от наркотични вещества, се наказва с глоба от 1 000 до 3 000 лв.“.

§ 111. В § 1 от допълнителните разпоредби думите „допълнителни разпоредби“ се заменят с „допълнителна разпоредба“ и се създават т. 33, 34 и 35:

„33. „Намаляване на вредите от употребата на наркотични вещества“ е система от дейности, насочени към намаляване на здравните, социалните и икономическите вреди от употребата на наркотични вещества за отделния индивид и обществото като цяло.

34. „Нископрагов център“ е помещение, в което на употребяващите наркотици се предоставят стерилни инструменти за инжектиране, здравни, социални и психологически консултации от съответни специалисти.

35. „Повторно нарушение“ е нарушение, извършено в едногодишен срок от влизането в сила на наказателното постановление, с което нарушителят е наказан за същото по вид нарушение.“.

Преходни и заключителни разпоредби

§ 112. Разпоредбите на чл. 15, ал. 5 и 6 не се прилагат за лицата, назначени на длъжностите „председател на общински съвет по наркотичните вещества“, „секретар на общински съвет по наркотичните вещества“ и „експерт в превантивен информационен център“ до влизане в сила на този закон.

§ 113. В срок до една година от влизането в сила на този закон комисия от

представители на Министерството на здравеопазването чрез специализираната администрация, Министерството на финансите чрез Агенция „Митници“, Министерството на вътрешните работи чрез Главна дирекция „Национална полиция“ и Софийската градска прокуратура унищожават съхраняваните от Министерството на здравеопазването наркотични вещества.

§ 114. В срок до три месеца от влизането в сила на този закон Министерският съвет:

1. изменя и допълва правилника по чл. 10, ал. 2 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите;

2. изменя и допълва наредбата по чл. 73, ал. 2 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите;

§ 115. В срок до шест месеца от влизането в сила на този закон министърът на здравеопазването:

1. изменя и допълва наредбите по чл. 57, чл. 84б, ал. 10, чл. 87, ал. 6 и чл. 89, ал. 6 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите;

2. отменя наредбите по чл. 47, ал. 1 и чл. 97 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.