

# **НАРЕДБА № 3 от 10.01.2001 г. за унищожаване на законно произведени, придобити и съхранявани наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, станали негодни за употреба (Загл. изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.)**

Издадена от министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 6 от 19.01.2001 г., изм. и доп., бр. 11 от 5.02.2003 г., бр. 5 от 17.01.2006 г., бр. 71 от 10.09.2010 г., в сила от 10.09.2010 г., изм., бр. 37 от 19.04.2013 г.

Библиотека закони - АПИС, т. 5, р. 1, № 1056

## **Раздел I Общи положения**

**Чл. 1.** (1) С тази наредба се определят условията и редът, по който се извършва унищожаването на законно произведени, придобити и съхранявани наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, станали негодни за употреба.

(2) По реда на тази наредба се унищожават:

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

2. (доп. - ДВ, бр. 5 от 2006 г.) наркотични вещества и лекарствени продукти за целите по чл. 73, ал. 1 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП) след изтичане срока на валидност на разрешението или отнемането му;

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

**Чл. 2.** Наркотичните вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества по чл. 1, ал. 1 се считат за негодни за употреба в следните случаи:

1. с изтичане срока на годност;

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

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

4. при неподходяща опаковка.

**Чл. 3.** (Изм. - ДВ, бр. 5 от 2006 г.) Наркотичните вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества по чл. 1, ал. 2 се считат за опасни отпадъци по смисъла на § 1, т. 4 от Закона за управление на отпадъците (ЗУО) и се третираат като такива.

**Чл. 4.** (Изм. - ДВ, бр. 5 от 2006 г.) Наркотичните вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества се унищожават от лица, получили разрешение, издадено по реда на чл. 37 ЗУО или притежаващи комплексно разрешително, издадено по реда на глава седма, раздел втори от Закона за опазване на околната среда (ЗООС).

**Чл. 5.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) Производителите или търговците на едро се задължават да приемат без заплащане от търговците на дребно и лечебните заведения лекарствените продукти по чл. 1, ал. 2, които са били доставени от тях.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) Търговците на дребно, получили лицензия по реда на чл. 33, ал. 1 ЗКНВП, 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. 8, ал. 1, т. 1.

(3) (Нова - ДВ, бр. 5 от 2006 г., изм., бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) 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) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 5 от 2006 г.) За предаването и приемането се съставя приемателно-предавателен протокол в два екземпляра, който се съхранява за срок 5 години.

**Чл. 5а.** (Нов - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) (1) 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.

(2) 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.

## **Раздел II**

### **Изисквания при унищожаването**

**Чл. 6.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) Унищожаването на наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества се

извършва в случаите, посочени в чл. 1, ал. 2.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) Унищожаване на наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества се извършва:

1. по искане на лицата по чл. 8, ал. 1;

2. съгласно разпореждане на изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ), когато са налице данни, че лекарството не отговаря на изискванията за качество и безопасност съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ);

3. (изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г. ) съгласно заповед на изпълнителния директор на Българската агенция по безопасност на храните към Министерството на земеделието и храните, когато са налице данни за несъответствие с изискванията за качество, ефективност и безопасност.

**Чл. 7.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г., бр. 37 от 2013 г. ) Заявленията за унищожаване, придружени с документите по чл. 9, ал. 1, се подават в Министерството на здравеопазването. В едномесечен срок от постъпване на заявлението министърът на здравеопазването по предложение на дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването издава заповед за унищожаване.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 5 от 2006 г., бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г., бр. 37 от 2013 г. ) При установяване на несъответствия и непълноти в представените документи дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването дава писмени указания за отстраняването им. В тези случаи срокът за издаване на заповед за унищожаване спира да тече от датата на уведомяването до отстраняването на несъответствията и непълнотите.

**Чл. 8.** (1) Заповедта по чл. 7 се издава на:

1. (доп. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) производители или търговци на едро, получили лицензия по реда на чл. 32, ал. 1 ЗКНВП;

2. (доп. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) физически и юридически лица, получили разрешение за дейности с наркотични вещества по реда на чл. 73, ал. 1 ЗКНВП;

3. (нова - ДВ, бр. 5 от 2006 г., изм., бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) лица, получили разрешение за провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти по реда на ЗЛПХМ;

4. (нова - ДВ, бр. 5 от 2006 г.) лица, кандидатстващи за разрешение за употреба на лекарствени продукти по реда на ЗЛПХМ;

5. (нова - ДВ, бр. 5 от 2006 г., изм., бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) лица, които осъществяват внос на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества като

хуманитарна помощ;

б. (нова - ДВ, бр. 5 от 2006 г.) корабопритежателите и авиационните оператори - относно лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества по чл. 57 ЗКНВП.

(2) В заповедта по чл. 7, ал. 1 се посочват:

1. име, седалище и адрес на заявителя;

2. номер и дата на заявлението за унищожаване;

3. (доп. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) списък, който съдържа наименование, 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. (изм. - ДВ, бр. 5 от 2006 г.) лицето, което ще извърши унищожаването;

7. съставът на комисията по чл. 10.

**Чл. 9.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) Лицата по чл. 8, ал. 1 са длъжни да представят в Министерство на здравеопазването:

1. заявление по образец, одобрен от министъра на здравеопазването;

2. (изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) заповед на заявителя, с която се определят лицата, отговарящи за организирането на унищожаването на наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества;

3. (отм. - ДВ, бр. 11 от 2003 г.);

4. (изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г. ) копие от заповед на изпълнителния директор на Българската агенция по безопасност на храните към Министерството на земеделието и храните в случаите по чл. 6, ал. 2, т. 3;

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

6. (изм. - ДВ, бр. 5 от 2006 г.) копие от приемателно-предавателния протокол по чл. 5, ал. 4;

7. (изм. - ДВ, бр. 5 от 2006 г.) копие от договора за унищожаване на наркотичните вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества с лице, получило

разрешение, издадено по реда на чл. 37 ЗУО, или притежаващо комплексно разрешително, издадено по реда на глава седма, раздел втори от ЗООС.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 5 от 2006 г.) В заповедта по ал. 1, т. 2 задължително се включва фармацевтът по чл. 34 ЗКНВП или лицето, което отговаря за дейностите с наркотични вещества.

(3) (Нова - ДВ, бр. 11 от 2003 г., изм., бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г., бр. 37 от 2013 г. ) В случаите по чл. 6, ал. 2, т. 2 дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването изисква служебно копие от разпореждането на изпълнителния директор на ИАЛ.

**Чл. 10.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 5 от 2006 г., бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) Унищожаването се извършва в срок до 6 месеца, считано от датата на издаване на заповедта по чл. 7, ал. 1. Унищожаването се осъществява в присъствието на комисия, която включва:

1. лицата, определени от заявителя в заповедта по чл. 9, ал. 1, т. 2;

2. (доп. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г., изм., бр. 37 от 2013 г. ) инспектор по наркотичните вещества от Регионалната здравна инспекция (РЗИ) или експерт от дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването в случаите, когато унищожаването се извършва от производители;

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

4. (отм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г. );

5. (изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г. ) представител от районно управление "Полиция" към съответната областна дирекция на Министерството на вътрешните работи (МВР).

(2) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г. ) При необходимост се осигурява охрана от най-близкото районно управление "Полиция" на МВР на територията на населеното място.

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

**Чл. 11.** (1) След унищожаването на наркотичните вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества се съставя протокол в 3 екземпляра (приложението), който се подписва от всички членове на комисията.

(2) Първият екземпляр се съхранява от заявителя за срок 10 години.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г. ) Вторият екземпляр се съхранява в РЗИ за срок 10 години. Инспекторът по наркотичните вещества към РЗИ в срок 5 дни от унищожаването изпраща копие от протокола в дирекцията в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 5 от 2006 г.) Третият екземпляр остава в лицето по чл. 4.

**Чл. 12.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г. ) Данните от протокола за унищожаване се вписват в регистъра по чл. 62 ЗКНВП.

(2) Данните от протокола за унищожаване се отразяват в 3-месечните и годишните баланси и отчети.

**Чл. 13.** (1) Лицата по чл. 8, ал. 1 отговарят за организиране на унищожаването на наркотичните вещества и лекарствените продукти, които ги съдържат.

(2) 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. 8, ал. 1.

**Чл. 14.** (Отм. - ДВ, бр. 5 от 2006 г.).

**Чл. 15.** (Изм. - ДВ, бр. 5 от 2006 г., бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) До унищожаването негодните за употреба наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се съхраняват отделно при спазване на изискванията за сигурност и безопасност.

**Чл. 16.** (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г., бр. 37 от 2013 г. ) В дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването се води отчет на издадените заповеди и протоколи за унищожаване на наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.

## **ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

**§ 1.** Тази наредба се издава на основание чл. 97 от Закона за контрол на наркотичните вещества и прекурсорите (ДВ, бр. 30 от 1999 г.).

**§ 2.** Изпълнението на тази наредба се възлага на министъра на здравеопазването.

---

НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 3 от 2001 г. за унищожаване на законно произведени, придобити и съхранявани наркотични вещества и техните препарати, станали негодни за употреба

(ДВ, бр. 5 от 2006 г.)

.....

§ 13. Навсякъде в текста на наредбата абревиатурата "НСНВ" се заменя с "НСлНВ".

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ към Постановление № 168 на Министерския съвет от 23 юли 2007 г. за преобразуване на

Националното управление по горите в Държавна агенция по горите

(ДВ, бр. 62 от 2007 г., в сила от 19.07.2007 г.)

.....

§ 6. В нормативните актове на Министерския съвет:

1. Думите "министърът на земеделието и горите" и "министъра на земеделието и горите" се заменят съответно с "министърът на земеделието и продоволствието" и "министъра на земеделието и продоволствието".

2. Думите "Министерството на земеделието и горите" и "Министерство на земеделието и горите" се заменят съответно с "Министерството на земеделието и продоволствието" и "Министерство на земеделието и продоволствието".

3. Думите "Националното управление по горите" и "Национално управление по горите" се заменят съответно с "Държавната агенция по горите" и "Държавна агенция по горите".

4. Думите "ръководителят на Националното управление по горите" и "началникът на Националното управление по горите" и думите "ръководителя на Националното управление по горите" и "началника на Националното управление по горите" се заменят съответно с "председателя на Държавната агенция по горите" и "председателя на Държавната агенция по горите".

§ 7. Министърът на финансите да извърши необходимите корекции по бюджетите на Министерството на земеделието и продоволствието и на Министерския съвет.

§ 8. Постановлението се приема на основание на Решение на Народното събрание от 18 юли 2007 г. за промяна в структурата на Министерския съвет и чл. 47, ал. 1 от Закона за администрацията.

§ 9. Постановлението влиза в сила от 19 юли 2007 г.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА към Постановление № 194 на Министерския съвет от 5 август 2008 г. за изменение на

Тарифата за таксите, които се събират от

Националната служба по зърното и фуражите към министъра на земеделието и храните

(ДВ, бр. 71 от 2008 г.)

§ 5. В нормативните актове на Министерския съвет:

1. Думите "министърът на земеделието и продоволствието" и "министъра на земеделието и продоволствието" се заменят съответно с "министърът на земеделието и храните" и "министъра на земеделието и храните".

2. Думите "Министерството на земеделието и продоволствието" и "Министерство на земеделието и продоволствието" се заменят съответно с "Министерството на земеделието и храните" и "Министерство на земеделието и храните".

ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА към Наредбата за изменение и допълнение на

Наредба № 3 от 2001 г. за унищожаване на законно произведени, придобити и съхранявани наркотични вещества и техните препарати, станали негодни за употреба

(ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.)

§ 11. (1) Навсякъде в наредбата думите "техни препарати" и "техните препарати" се заменят с "лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества".

(2) Навсякъде в текста на наредбата думите "Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина" се заменят със "Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина", а абревиатурата "ЗЛАХМ" със "ЗЛПХМ".

(3) Навсякъде в текста на наредбата думите "Министерството на земеделието и горите" се заменят с "Министерството на земеделието и храните".

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ към Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 21 от 2000 г. за изискванията към документацията и отчетността при извършване на дейности с наркотични вещества и техните препарати

(ДВ, бр. 37 от 2013 г.)

.....

§ 25. В Наредба № 3 от 2001 г. за унищожаване на законно произведени, придобити и съхранявани наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, станали негодни за употреба (обн., ДВ, бр. 6 от 2001 г.; изм. и доп., бр. 11 от 2003 г., бр. 5 от 2006 г. и бр. 71 от 2010 г.) се правят следните изменения и допълнения:

.....

6. Навсякъде в текста на наредбата думите "дирекция "Наркотични вещества" се заменят с "дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването".



1 чл. 11, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 5 от 2006 г.)

### ПРОТОКОЛ

за унищожаване на наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, станали негодни за употреба

Днес, . . . . ., в изпълнение на Заповед № . . . / . . . . . на министъра

на здравеопазването и на основание чл. 97 ЗКНВП комисия в състав:

№	Трите имена	Длъжност	Представител на:
	.		
	.		
	.		

присъства на унищожаването на следните наркотични вещества и/или лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества:

№ по ред	Наименование на наркотичното вещество или неговия препарат	Мярка	Лекарствена форма и дозировка	Партиден номер	Годен до	Количество
	.					
	.					
	.					

Място на унищожаването:

--

(адрес)

--

Унищожаването е извършено чрез:

(метод на унищожаване)

Унищожаването е извършено от:

(лице, получило разрешение, издадено по реда на чл. 37 ЗУО или притежаващо комплексно разрешително, издадено по реда на глава седма, раздел втори от ЗООС)