

## МОТИВИ

към проект на Наредба за условията и реда за унищожаването, преработването или използването за други цели на лекарствените продукти

Предложеният проект е изготвен във връзка с необходимостта от създаване на нова нормативна уредба, касаеща унищожаването, преработването или използването за други цели на лекарствените продукти, съгласно изискването на чл. 274, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Проектът е съобразен с действащото към момента законодателство и обществените отношения, регулирани от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и Закона за управление на отпадъците (ЗУО). С настоящия проект се отменя Наредба № 28 от 2000 г. за условията и реда за унищожаването, преработването или използването за други цели на лекарствата, издадена на отпаднало основание.

Целта на новата нормативна уредба е да уреди случаите, в които лекарствените продукти подлежат на унищожаване или преработване, както и начина на заявяване на същите за унищожаване или преработване. Посочват се субектите, които представляват заявителите и притежателите на лекарствените продукти по реда на наредбата. Също така се цели запълване на празнота в нормативното пространство що се касае до неупотрбените лекарствени продукти, които са закупени от физическите лица за лична употреба и които представляват отпадъци. Анализът на съществуващото законодателство показва, че отпадъците от лекарствени продукти с произход от домакинствата представляват битов отпадък, съгласно т. 4 във връзка с т. 18 от § 1 от Допълнителните разпоредби на ЗУО.

С въвеждането на европейското законодателство в областта на управление на отпадъците се прави ясно разграничение между опасните и неопасните отпадъци от лекарствени продукти. Последното е регламентирано в Наредба № 2 от 2014 г. за класификация на отпадъците (обн., ДВ, бр. 66 от 2014 г.), издадена от министъра на околната среда и водите и министъра на здравеопазването на основание чл. 3, ал. 1 от ЗУО. Съгласно цитирания нормативен акт, като опасни са класифицирани единствено цитостатичните и цитотоксичните лекарствени продукти. Всички останали лекарствени продукти са класифицирани като неопасни, поради което отпадъците от лекарствени средства, закупени от гражданите за лична употреба представляват битови отпадъци и следва да се третират по реда на наредбата по чл. 22, ал. 1 от ЗУО, която се приема от общинските съвети и определя условията и реда за изхвърлянето, събирането, включително разделното, транспортирането, претоварването, оползотворяването и обезвреждането на битови и строителни отпадъци, включително биоотпадъци, опасни битови отпадъци, масово разпространени отпадъци, на територията на общината.

По отношение на опасните лекарствени продукти, които са използвани за лечение на пациенти в лечебните заведения, както и тези, които са предназначени за домашно лечение, които са класифицирани като опасни отпадъци, се въвежда особен режим относно тяхното връщане в болничната аптека на съответното лечебно заведение, в което се провежда дадена лекарствена терапия. Посочените лекарствени продукти се съхраняват и предават за унищожаване, съгласно утвърдени от ръководителя на лечебното заведение правила. По този начин се преодолява възможността опасните отпадъци от лекарствени продукти да попаднат в потока от битови отпадъци и няма риск от увреждане на лицата, ангажирани с тяхното събиране, транспортиране, третиране, обезвреждане и оползотворяване.

Създава се ред, по който лекарствените продукти се предават от техните притежатели за унищожаване, за да не се натрупват значителни количества лекарствени продукти, които са негодни за последващо ползване или преработване и съответно не могат да бъдат въведени в търговския оборот.

С проекта на Наредба се постановява забрана за унищожаване на лекарствени продукти на територията на страната, които към датата на доставка/поставяне под съответен митнически режим или направление са били с остатъчен срок на годност, по-малък от една десета от пълния срок на годност. Предназначението на забраната е да не се допуска внасянето/доставката на лекарствени продукти с единствената цел да бъдат унищожени на територията на страната. Предвижда се, горепосочените лекарствени продукти да се изнасят от страната при спазване на условията и по реда на Регламент (ЕО) № 1013/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2006 г. относно превози на отпадъци и ЗУО.

Също така се предвижда заявителите да подават комплекта от документи при заявяването на лекарствените продукти за унищожаване, до изпълнителния директор на ИАЛ чрез съответната Регионална здравна инспекция (РЗИ), на чиято територия на дейност се намират лекарствените продукти. РЗИ служебно ще препраща комплекта от документи в ИАЛ, като след постъпване на същите РЗИ следва да извършат проверка на описаните в заявлението лекарствени продукти и да изготвят становище по образец за унищожаване на лекарствени продукти. Целта е да се преодолее сега съществуващата административна тежест за заявителите, а именно подаване само на едно заявление за унищожаване на лекарствени продукти в една институция.

Уреждат се начините, чрез които се извършва унищожаването на лекарствени продукти, като целта е посочената дейност да бъде съобразена с европейското и национално законодателство по отношение на оползотворяването и обезвреждането на лекарствените продукти, представляващи отпадъци.

Към лекарствените продукти, които подлежат на унищожаване или преработване се добавят и тези лекарствени продукти, предмет на нарушенията по ЗЛПХМ, за които е постановено отнемане в полза на държавата от наказващите органи. С въведението се цели преодоляване на празнотата, а именно как да се разпоредят компетентните органи, в случаите, когато са отнети в полза на държавата лекарствени продукти, предмет на конкретни нарушения по ЗЛПХМ.

С цел създаване яснота по отношение на адресатите на наредбата и с цел избягване на противоречиво тълкуване, в Допълнителната разпоредба на проекта са дадени дефиниции на термините „заявител“, „преработване“, „притежател“ и „унищожаване“.

С проекта се предвижда разходване на финансови средства, необходими за прилагане на новата нормативна уредба от страна на заявителите за унищожаване на лекарствени продукти, поради изискването същите да имат сключен договор с лице, притежаващо документ по чл. 35, ал. 1 от ЗУО. Предвидените процедури ще се извършват в рамките на бюджета на ангажираните институции.

Очакваният резултат от приемането на проекта е въвеждане на актуална регулация в случаите, при които лекарствените продукти подлежат на унищожаване или преработване, както и запълване на съществуващи празноти в настоящата нормативна уредба. Посоченото би довело до по-висока информираност на адресатите на наредбата по отношение на класифицирането, събирането, транспортирането и третирането на лекарствените продукти, представляващи отпадъци.

След извършен анализ за съответствие с европейското право се установи, че обществените отношения, предмет на проекта за тази наредба, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на наредба, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделените държави-членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.