

**Закон**

**за изменение и допълнение на Закона за здравето**

(обн., ДВ, бр. 70 от 2004 г.; изм. и доп., бр. 46, 76, 85, 88, 94 и 103 от 2005 г., бр. 18, 30, 34, 59, 71, 75, 80, 81, 95 и 102 от 2006 г., бр. 31, 41, 46, 53, 59, 82 и 95 от 2007 г., бр. 13, 102 и 110 от 2008 г., бр. 36, 41, 74, 82, 93, 99 и 101 от 2009 г., бр. 41, 42, 50, 59, 62, 98 и 100 от 2010 г., бр. 8, 9, 45 и 60 от 2011 г., бр. 38, 40, 54, 60, 82, 101 и 102 от 2012 г., бр. 15, 30, 66, 68, 99, 104 и 106 от 2013 г., бр. 1, 98 и 107 от 2014 г., бр. 9, 72, 80 и 102 от 2015 г., бр. 17, 27, 98 и 103 от 2016 г., бр. 58, 85 и 102 от 2017 г., бр. 18, 77, 91, 98 и 102 от 2018 г. и бр. 24 и 58 от 2019 г.)

**§ 1.** В чл. 2 се създава т. 7:

„7. осъществяване на ефективен държавен здравен контрол“.

**§ 2.** В чл. 5, ал. 2 думата „гражданите“ се заменя с „населението“.

**§ 3.** В чл. 9, ал. 1 след думата „който“ се добавя „може да“.

**§ 4.** В чл. 14, ал. 1 се създава т. 6:

„6. провеждането на одити по чл. 16 и обучения по чл. 17.“

**§ 5.** Създават се нови чл. 16, 17 и 18:

„Чл. 16. (1) Главният държавен здравен инспектор организира провеждането на одити на дейностите по държавен здравен контрол в регионалните здравни инспекции и НЦПРЗ.

(2) Одитите по ал. 1 са цялостна и независима проверка с цел да се установи дали дейностите и резултатите от тях отговарят на планираните, прилагат се ефективно и са подходящи за постигане на целите.

(3) Регионалните здравни инспекции и НЦПРЗ могат да организират провеждането на вътрешни одити на дейностите по държавен здравен контрол.

(4) Одитите се провеждат при спазване на изискванията за независимост и прозрачност.

(5) Въз основа на резултатите от одита органите на държавния здравен контрол при необходимост предприемат мерки за повишаване ефективността на държавния здравен контрол.

Чл. 17. (1) Органите на държавния здравен контрол предприемат действия за обучение на държавните здравни инспектори, на които е възложено извършването на държавен здравен контрол, чрез провеждане на:

1. обучения в сферата на техните правомощия, позволяващи им компетентно изпълнение на задълженията и извършване на координирани проверки;

2. допълнителни обучения по актуални въпроси в сферата на тяхната компетентност.

(2) Органите на държавния здравен контрол осигуряват условия за осъществяване на сътрудничество във всички области, свързани с държавния здравен контрол.

Чл. 18. (1) При възникване на извънредна епидемична обстановка или при служебна необходимост държавен здравен инспектор може да бъде командирован да изпълнява временно дейности по държавен здравен контрол на територията на друга област. Командироването се извършва при условията на чл. 86а от Закона за държавния служител

след съгласуване с министъра на здравеопазването за срок не повече от два месеца през една календарна година.

(2) В случаите по ал. 1 за времето на командироването държавният здравен инспектор получава възнаграждението си, както и пътни, дневни и квартирни пари при условия и в размери, определени с наредбата по чл. 86, ал. 3 от Закона за държавния служител.

(3) Министърът на здравеопазването може със заповед да разпорежда извършването на проверки на територията на една област от държавни здравни инспектори от друга област и/или от държавни здравни инспектори в НЦРРЗ. В тези случаи държавните здравни инспектори имат правата по чл. 19, ал. 2 на територията на областта, посочена в заповедта.

(4) В случаите по ал. 3 актовете за установяване на административни нарушения се съставят от държавните здравни инспектори, участвали в извършването на проверката, а наказателните постановления се издават от директора на регионалната здравна инспекция, на чиято територия се извършва проверката.“

**§ 6.** В чл. 19, ал. 2, т. 12 думата „хигиенни“ се заменя със „здравни“.

**§ 7.** В чл. 19а, ал. 1 думите „определени със заповед на министъра на здравеопазването“ се заменят с „на регионални здравни инспекции с възложени междуобластни функции, определени в правилника по чл. 10, ал. 3“.

**§ 8.** В чл. 23, ал. 1, в текста преди т. 1 след думата „здраве“ се добавя „подпомагат министъра на здравеопазването при разработването и изпълнението на политиките в областта на общественото здраве и“.

**§ 9.** Създава се чл. 23а:

„Чл. 23а. (1) Министърът на здравеопазването определя със заповед национални референтни лаборатории в структурата на националните центрове по проблемите на общественото здраве, в областите на дейност на съответния център, определени с правилника по чл. 23, ал. 2.

(2) Националните референтни лаборатории по ал. 1:

1. са акредитирани в съответствие с изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025, като обхватът на акредитация на изпитвателните лаборатории по БДС EN ISO/IEC 17025 се отнася за определени изпитвания или групи изпитвания;

2. участват в международна система за контрол на качеството;

3. провеждат национален външен лабораторен контрол;

4. разработват, поддържат, валидират и/или верифицират методи за изпитване или измерване, които внедряват и в лабораториите на регионалните здравни инспекции;

5. прилагат утвърдени лабораторни методи за валидиране, анализ и верификация на резултати;

6. извършват потвърдителна дейност на материали, изпратени от лаборатории в страната;

7. организират сравнителни изпитвания между лабораториите в системата на здравеопазването;

8. проучват атипични проби;

9. сътрудничат с регионални, европейски и международни референтни лаборатории, центрове и институции;

10. участват в международни и европейски лабораторни мрежи като лаборатории с национално значение;

11. провеждат методическо ръководство и обучителна дейност на лабораториите в системата на здравеопазването;

12. разработват, поддържат и осигуряват достъп до референтни материали и сертифицирани референтни материали за провеждане на лабораторен контрол, оценяване и валидиране в съответствие с международните стандарти и процедури.“

**§ 10.** В чл. 26 се правят следните изменения и допълнения:

**1.** Алинеи 2, 3 и 4 се изменят така:

„(2) Здравните кабинети осъществяват дейности по:

1. медицинско обслужване за оказване на спешна медицинска помощ и медицинско обслужване до пристигането на специализиран екип на спешна медицинска помощ;

2. подпомагане на процеса на наблюдение и лечение на лица с хронични заболявания, назначено от лекар от лечебно заведение, което осъществява диспансерно наблюдение на съответното хронично заболяване, определено в наредбата по чл. 30, ал. 3;

3. промоция на здравето и превенция на болестите;

4. организиране и провеждане на дейности за предотвратяване на възникването и за ограничаване разпространението на заразни и паразитни заболявания;

5. организиране и контролиране на дейностите по противоепидемичен и хигиенен режим;

6. участие в подготовката, провеждането и контрола на различните форми на отдих, туризъм и спорт;

7. организиране и провеждане на програми относно предпазване от употреба на наркотични вещества, за превенция срещу употреба на тютюневи и свързани с тях изделия и алкохолни напитки;

8. организиране и провеждане на програми за здравно образование на децата и учениците (здравословно хранене и превенция на отклоненията в хранителното поведение, физическа активност, превенция на травматизъм, изграждане на сексуална култура);

9. съгласуване и осъществяване на контрол върху спазването на седмичното меню за хранене.

(3) Дейностите по ал. 2 се осъществяват от лица с придобито висше образование по специалност „Медицина“ и професионална квалификация „лекар“ и/или от други медицински специалисти с придобита образователно-квалификационна степен „бакалавър“ по чл. 42, ал. 1, т. 1, буква „б“ от Закона за висшето образование, съгласно нормативи, определени с наредбата по ал. 6.

(4) Дейностите по ал. 2 могат да се осъществяват и от лечебни заведения по договор с общините, съответно с държавата или собственика на частната детска градина, училище или социална услуга, съгласно нормативите и изискванията на наредбата по ал. 6.“

**2.** Създават се ал. 5, 6 и 7:

„(5) Здравните кабинети в общинските и държавните детски градини, в общинските и държавните училища и социални услуги по ал. 1, т. 2 се финансират от държавния бюджет чрез бюджетите на общините като делегирана от държавата дейност. Здравните кабинети в частните детски градини, училища и социални услуги се финансират от собственика им.

(6) Изискванията към устройството и дейността на здравните кабинети, както и документацията, която водят, се определят с наредба на министъра на здравеопазването, съгласувано с министъра на образованието и науката, министъра на финансите, министъра на труда и социалната политика и министъра на младежта и спорта.

(7) Контролът на дейността, извършвана в здравните кабинети, се осъществява от

съответната регионална здравна инспекция.“.

§ 11. В чл. 28, ал. 1, т. 7 думите „Националният център по здравна информация“ се заменят с „националните центрове по проблемите на общественото здраве“.

§ 12. В чл. 33:

1. Създава се нова ал. 2:

„(2) Проучването по ал. 1 се организира по искане на органите по чл. 32, ал. 5 след предоставяне на данни от осъществен мониторинг, удостоверяващи трайно и над допустимите норми замърсяване на околната среда.“.

2. Досегашната ал. 2 става ал. 3.

§ 13. В чл. 34, ал. 3 се изменя така:

„(3) Здравните изисквания към лицата, работещи и стажуващи в обекти с обществено предназначение и обекти за производство и търговия с храни, се определят с наредба на министъра на здравеопазването.“

§ 14. Член 35 се изменя така:

„Чл. 35. (1) Органите на държавния здравен контрол:

1. по искане на държавни органи и институции, областни и общински администрации, физически и юридически лица съгласуват устройствени планове;

2. по искане на държавни органи и институции, областни и общински администрации, физически и юридически лица извършват оценка на съответствието със здравните изисквания на инвестиционни проекти за обекти с обществено предназначение по смисъла на § 1, т. 9 от допълнителните разпоредби;

3. дават становище по готовността на строежите за въвеждането им в експлоатация преди провеждането на държавна приемателна комисия по реда на Закона за устройство на територията по искане на компетентните органи по чл. 177, ал. 2 и 3 от Закона за устройство на територията или по искане на физически или юридически лица;

4. участват във всички етапи на процедурите и вземането на решение по екологична оценка и оценка на въздействието върху околната среда съгласно изискванията на Закона за опазване на околната среда, като изразяват становище относно качеството и пълнотата на предоставената информация и документация.

(2) Главният държавен здравен инспектор или определено от него длъжностно лице участва в процедурите по ал. 1, в случаите когато документацията се разглежда от съветите по чл. 12, ал. 1, т. 1 от Закона за опазване на околната среда и чл. 3, ал. 2 от Закона за устройство на територията или от други съвети или комисии на национално ниво.

(3) Документацията по ал. 1, т. 1, 2 и 4, в случаите когато съгласуването и оценката се извършват по искане на държавни органи и институции, областни и общински администрации постъпва в регионалните здравни инспекции или Министерството на здравеопазването по служебен път.

(4) Постъпилата по ал. 1 документация се разглежда от ведомствен експертен съвет по здравна и техническа експертиза, в състава на който се включват експерти с различна професионална квалификация в областта на медицината, инженерните науки, архитектурата, екологията, химията, физиката, токсикологията и други при необходимост в зависимост от спецификата на разглежданата документация.

(5) След разглеждане на постъпилата документация съветът по ал. 4 подготвя:

1. здравно заключение с оценка, че инвестиционният проект съответства на установените с нормативен акт здравни изисквания;

2. здравно заключение с оценка, че инвестиционният проект не съответства на установените с нормативен акт здравни изисквания, като се посочват конкретните несъответствия;

3. здравно заключение със становище, че съгласува устройствения план;

4. здравно заключение със становище, че не съгласува устройствения план, като се посочват причините за несъгласуването;

5. становище в рамките на съответната процедура по екологична оценка и оценка на въздействието върху околната среда в сроковете, определени по Закона за опазване на околната среда.

(6) При установяване на непълнота или нередовност на постъпилата по ал. 1 документация директорът на съответната регионална здравна инспекция или главния държавен здравен инспектор уведомява органа или лицето по ал. 1 и определя срок за привеждане в съответствие, като сроковете по ал. 7 спират да текат.

(7) Здравното заключение по ал. 5, т. 1 – 4 се подписва от директора на съответната регионална здравна инспекция или главния държавен здравен инспектор в срок до 20 работни дни от подаване на документите по ал. 1 и се предоставя по служебен път или срещу подпис на лицето, подало заявлението, заедно с приложената проектна документация.“.

**§ 15.** В чл. 36 се създават ал. 5, 6 и 7:

„(5) Държавните органи и органите на местното самоуправление уведомяват служебно регионалната здравна инспекция по местонахождението на обект с обществено предназначение за издаден на този обект лиценз, разрешение, удостоверение или за извършена регистрация в срок от 5 дни.

(6) След получаване на уведомлението по ал. 5 за обектите с обществено предназначение, които не са вписани в регистъра по ал. 3 се извършва проверката по ал. 2.

(7) Алинеи 5 и 6 не се прилагат за обектите по ал. 4.“.

**§ 16.** Член 37 се изменя така:

„Чл. 37. В рамките на провеждания официален държавен здравен контрол регионалните здравни инспекции дават заключение за безопасност и/или съответствие със законовите разпоредби за продукти и стоки, имащи значение за здравето на човека, с изключение на лекарствени продукти и медицински изделия“.

**§ 17.** Член 37а се отменя.

**§ 18.** В чл. 49, ал. 2, т. 1, след думите „Регламент (ЕО) № 1223/2009“ се добавя „на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти (ОВ L 342, 22.12.2009 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕО) № 1223/2009“.

**§ 19.** В чл. 65а, ал. 3 се създава т. 6:

„б. документ за платена държавна такса“.

**§ 20.** В чл. 65в се създава ал. 6:

„(6) За вписване в регистъра по ал. 1 се заплаща такса в размер, определен с тарифата по чл. 46.“.

**§ 21.** В чл. 72, ал. 1:

1. В т. 1 след думата „персонал“ се поставя запетая и се добавя „включително“.

2. В т. 3 накрая се добавя „и на Министерството на здравеопазването“.

**§ 22.** В глава втора „Дейности по опазване на здравето“, раздел VI „Защита от въздействието на йонизиращи лъчения“, се създава чл. 72а:

„Чл. 72а. (1) Главният държавен здравен инспектор може да разреши използването на суровини, продукти и стоки с повишено съдържание на радионуклиди, като вземе предвид факторите, определящи риска за здравето на лицата, свързан с тяхното производство, търговия и използване.

(2) Разрешението се издава, когато използването на суровините, продуктите или стоките с повишено съдържание на радионуклиди отговаря на изискванията на наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 5 и едновременно на следните дозови критерии:

1. очакваната годишна ефективна доза за което и да е лице от население да не надхвърля 10 mSv;

2. при събития с ниска вероятност, водещи до по-високо облъчване, очакваната годишна ефективна доза да не надхвърля 1 mSv.

(3) За издаване на разрешение по ал. 1 лицето, което пуска суровини, продукти и стоки на пазара, подава писмено заявление, към което прилага:

1. копие от техническата документация за суровината, продукта или стоката с повишено съдържание на радионуклиди;

2. протокол за изпитване или сертификат за контрол, издаден от специализираните лаборатории на регионалните здравни инспекции, Националния център по радиобиология и радиационна защита и/или от акредитираните лаборатории за изпитване или органи за контрол.“

**§ 23.** В чл. 73:

1. В ал. 2, т. 1 накрая се поставя запетая и се добавя „в което се посочва и наименованието и ЕИК на службата по трудова медицина, с която лицето има сключен договор“.

2. Създава се ал. 7:

„(7) Заявлението по ал. 2 и документите към него могат да се подават и по електронен път, при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление.“

**§ 24.** В чл. 74 се създава ал. 6:

„(6) След издаване на разрешението по ал. 4, директорът на регионалната здравна инспекция изпраща копие от него, заедно с документите по чл. 73, ал. 2 на директора на съответната дирекция „Инспекция по труда“ и на службата по трудова медицина, с която лицето има сключен договор.“

**§ 25.** В чл. 75:

1. Създава се нова ал. 6:

„(6) Министърът на здравеопазването определя с наредбата по чл. 77, т. 1 реда и условията за вземане и доставка на водни проби и обхвата на анализите и проучванията по ал. 5, а със заповед определя акредитираните лаборатории, лечебните и здравни заведения, които извършват анализите и проучванията по ал. 5, т. 2 и 3. Разходите по вземане и доставка на водните проби и извършването на анализите и проучванията по ал. 5, т. 2 и 3 са за сметка на лицата по ал. 4.“

2. Досегашната ал. 6 става ал. 7 и в нея числото „10“ се заменя с „5“.

3. Досегашната ал. 7 става ал. 8 и в нея думите „ал. 4, 5 и 6“ се заменят с „ал. 4, 5, 6 и 7“, а думите „ал. 6“ се заменят с „ал. 7“.

4. Досегашната ал. 8 става ал. 9.

§ 26. В чл. 78, ал. 1 след думата „заведения“ се добавя „които осъществяват физикална терапия, моторна рехабилитация, балнео-, климато- и таласолечение,“.

§ 27. В чл. 82:

1. В ал. 1 след думата „услуги“ се добавя „в страната“.

2. В ал. 1а след думата „чужбина“ се добавя „включително трансплантация на органи и клетки в чужбина“, а накрая се поставя запетая и се добавя „което се дава в срок до 30 дни“.

§ 28. В чл. 83, ал. 1 след думата „България“ се добавя „както и лицата по § 24 от преходните и заключителни разпоредби на Закона за изменение и допълнение на Закона за чужденците в Република България (обн., ДВ, бр. 34 от 2019 г.), на които е издадено разрешение за пребиваване при условията и по реда на Закона за влизането, пребиваването и напускането на Република България на гражданите на Европейския съюз и членовете на техните семейства“.

§ 29. В чл. 93 се създава ал. 6:

„(6) За влезлите в сила наказателни постановления по ал. 3 регионалните здравни инспекции уведомяват Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.“.

§ 30. В чл. 98:

1. В ал. 1 след думата „съпруг“ се добавя „или лице, с което починалият е бил във фактическо съпругеско съжителство“.

2. В ал. 3 думите „близките на починалия“ се заменят с „лицата по ал. 1“.

3. В ал. 4 думите „близките на починалия“ се заменят с „лицата по ал. 1“.

§ 31. В чл. 112 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1, т. 3 се създава изречение второ:

„Националната експертна лекарска комисия се произнася в едномесечен срок от постъпване на жалбата.“.

2. В ал. 9 думата „тримесечния“ се заменя с „едномесечния“.

§ 32. Член 120 се отменя.

§ 33. Член 128 се отменя.

§ 34. В чл. 131, ал. 1, т. 1 след думата „помощ“ се добавя „и тъканни банки“.

§ 35. Член 147а се отменя.

§ 36. Член 152 се отменя.

§ 37. В глава пета „Психично здраве“, раздел II „Задължително настаняване и лечение“, се създава чл. 165а:

„Чл. 165а. (1) Лицата по чл. 155, настанени на задължително лечение по реда на чл. 162, както и такива, спрямо които е постановено принудително лечение по чл. 89 и 92 от Наказателния кодекс, подлежат на вписване в служебен регистър.

(2) Регистърът по ал. 1 се създава и поддържа от Националния център по обществено здраве и анализи.

(3) Редът и условията за водене и ползване на данните от регистъра по ал. 1, условията за подаване на информация от лечебните заведения, в които се лекуват лицата по чл. 155,

както и условията за заличаване от регистъра по ал. 1 на данните за тези лица се определят с наредба на министъра на здравеопазването.“.

**§ 38.** В чл. 166, ал. 1, т. 7 се отменя.

**§ 39.** В чл. 167, ал. 1:

1. В т. 2 думата „специалист“ се заменя с „професионален бакалавър““, а думите „или „бакалавър“ по“ се заменят с „или „бакалавър“ по специалност от регулирана професия от“.

2. Точка 3 се отменя.

**§ 40.** В чл. 170 се създава ал. 8:

„(8) Регионалната здравна инспекция, на чиято територия български гражданин е заявил регистрация като практикуващ неконвенционални методи, установява служебно обстоятелствата относно съдимостта му. Чуждите граждани представят свидетелство за съдимост или аналогичен документ.“.

**§ 41.** В чл. 188 думите „кинезитерапия“, „биология“, „биохимия“, „микробиология“ и „молекулярна биология“ се заменят с „и кинезитерапия“.

**§ 42.** В чл. 201, ал. 3 се отменя.

**§ 43.** В чл. 205, ал. 3 думите „при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 206“ се заличават.

**§ 44.** Член 206 се отменя.

**§ 45.** Член 207 се отменя.

**§ 46.** Член 208 се отменя.

**§ 47.** В чл. 213б, ал. 1 думите „ал. 1“ се заменят с „ал. 2“.

**§ 48.** Създава се нов чл. 218а:

„Чл. 218а. (1) Който наруши изискванията на наредбата по чл. 78а, ал. 2, се наказва с глоба от 300 до 500 лв., а при повторно извършване на същото нарушение – от 500 до 1000 лв.

(2) Ако нарушението по ал. 1 е извършено от едноличен търговец, имуществената санкция е от 1000 до 1500 лв., а при повторно нарушение – от 1500 до 3000 лв.

(3) За нарушения по ал. 1, извършени от юридически лица, се налагат имуществени санкции в размер от 3000 до 5000 лв., а при повторно нарушение – от 5000 до 10 000 лв.“.

**§ 49.** Член 221 се изменя така:

„Чл. 221. (1) Който наруши правата на пациент, регламентирани в нормативен акт, се наказва с глоба от 300 до 1000 лв., а при повторно нарушение – от 500 до 1500 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от лечебно заведение, се налага имуществена санкция в размер от 1500 до 3000 лв., а при повторно нарушение – от 3000 до 6000 лв.“.

**§ 50.** Създава се чл. 230а:

„Чл. 230а. (1) Нарушенията по чл. 218а се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, определени от областните управители.

(2) Наказателните постановления се издават от областните управители или от оправомощени от тях длъжностни лица.“.

**§ 51.** В чл. 233а числото „221“ се заличава.



**§ 52.** Създава се чл. 233б:

„Чл. 233б. Нарушенията по чл. 221 се установяват с актове, съставени от държавни здравни инспектори или от длъжностни лица, определени от директора на регионалната здравна инспекция или от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, а наказателните постановления се издават от директора на регионалната здравна инспекция или от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.“.

**§ 53.** В допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

**1.** В § 1:

**а)** в т. 9:

**аа)** в буква „а“ думите „водоизточници и минерални водоизточници“ се заменят с „водовземни съоръжения за минерални води и води за питейно-битово водоснабдяване“;

**бб)** буква „б“ се изменя така:

„б) басейни, предназначени за обществено ползване – плувни, за спорт и рекреация, за лечебни и профилактични цели; плажове и места за къпане;“;

**вв)** в буква „д“ думите „игрални зали“ се заличават;

**гг)** буква „е“ се изменя така:

„е) обществени перални, обществени бани и обществени тоалетни;“;

**дд)** буква „л“ се изменя така:

„л) социални и интегрирани здравно-социални услуги за резидентна грижа, социални услуги за дневна грижа за деца с трайни увреждания и социални услуги за осигуряване на подслон;“;

**ее)** в буква „о“ думите „и центрове за работа с деца“ се заменят с „центрове за работа с деца и занимални“;

**жж)** създава се нова буква „р“:

„р) салони и центрове за красота, бръснарски, фризьорски и козметични салони, солариуми, ателиета за татуировки и поставяне на обици и други подобни изделия на различни части на тялото;“;

**зз)** създава се нова буква „т“:

„т) балнеолечебни (медикъл СПА) центрове, СПА центрове, уелнес центрове, таласотерапевтични центрове и сауни;“;

**б)** в т. 10:

**аа)** буква „г“ се изменя така:

„г) химични вещества и смеси, в т.ч. и биоциди и изделия, съдържащи вещества, попадащи в обхвата на приложение XVII на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (обн., специално българско издание: глава 13, том 60);“;

**бб)** букви „д“ и „е“ се отменят;

**в)** в т. 11:

**аа)** буква „к“ се изменя така:

„к) дейността на лечебните и здравни заведения, свързана с третиране на генерираните от тях опасни отпадъци“;

**бб)** в буква „л“ думите „групи от населението“ се заменят с „организиранни групи от деца и ученици“;

**г)** в т. 12:

**аа)** в буква „а“ думата „нужди“ се заменя с „цели“;

**бб)** в буква „в“ след думата „лечебни“ се поставя запетая и се добавя „рекреационни“;

**д)** точки 22 и 23 се изменят така:

„22. „Курортна територия“ е местност, в която има обявени курортни ресурси и възможности за изграждане и експлоатация на курортни обекти и заведения за използване на курортния ресурс.

23. „Курортна зона“ е част от населено място или селищно образувание, в която има обявени курортни ресурси и изградени и функциониращи курортни обекти и заведения за използване на курортния ресурс.“;

**ее)** точки 38, 39, 40 и 41 се отменят.

**2.** В § 1а:

**а)** досегашният текст става ал. 1;

**б)** създава се ал. 2:

„(2) „Заинтересовано лице“ по смисъла на чл. 39 и 40 е управителят на обекта, в който се намират продуктите и стоките със значение за здравето на човека, чиято реализация се спира, или от които се вземат проби за лабораторен анализ и експертиза.“.

**3.** В § 1б:

**а)** досегашният текст става ал. 1;

**б)** създава се ал. 2:

„(2) За целите на глава втора, раздел III се прилагат определенията по Регламент (ЕО) № 1223/2009.“.

## **Преходни и заключителни разпоредби**

**§ 54.** (1) Лицата, които заемат длъжността „председател на общински съвет по наркотичните вещества“ по Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите се преназначават на длъжност „директор на център за превенция на зависимости от наркотични вещества“, ако към влизането в сила на закона отговарят на изискванията за заемане на длъжността и подадат заявление, че желаят да бъдат преназначени. Към заявлението се прилагат документи, удостоверяващи необходимите за заемане на длъжността образование, професионална квалификация и професионален опит.

(2) Лицата, които заемат длъжността „председател на общински съвет по наркотичните вещества“ по Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите, но не отговарят на изискванията за заемане на длъжността „директор на център за превенция на зависимости от наркотични вещества“ се преназначават като експерти в центровете за превенция на зависимости от наркотични вещества при запазване на определения индивидуален размер на основната месечна заплата след подаване на заявление, че желаят да бъдат преназначени.

(3) Когато длъжността „председател на общински съвет по наркотичните вещества“ по Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите е вакантна или лицето, което я заема не отговаря на изискванията за заемане на длъжността „директор на център за превенция на зависимости от наркотични вещества“ се обявява конкурс за длъжността „директор на център за превенция на зависимости от наркотични вещества“ по реда на

Кодекса на труда.

(4) Лицата, заемащи длъжността „секретар на общински съвет по наркотичните вещества“ по Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите и лицата, работещи в превантивните информационни центрове се преназначават като експерти в централите за превенция на зависимости от наркотични вещества при запазване на определения индивидуален размер на основната месечна заплата след подаване на заявление, че желаят да бъдат преназначени.

(5) Кметът на съответната община определя срок за подаване на заявленията по ал. 1, 2 и 4.

(6) Лицата по ал. 1, 2 и 4 се преназначават на съответната длъжност при условията и по реда на Кодекса на труда.

**§ 55.** 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 съгласно Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

**§ 56.** До осигуряването на техническа възможност за извършване на служебна проверка от страна на Министерството на здравеопазването чрез системата на Националната агенция по приходите за спазването на изискването на чл. 32а, ал. 14 и чл. 33а, ал. 11 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите относно наличието на трудов договор или за договор за управление на магистър-фармацевта по чл. 34 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите, лицата, кандидатстващи за лицензия по чл. 32, ал. 1 и чл. 33, ал. 1 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите, прилагат към заявлението и копие от трудов договор или договор за управление за магистър-фармацевта по чл. 34 от същия закон.

**§ 57.** В срок до три месеца от влизане в сила на този закон:

1. Министерският съвет:

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

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

2. министърът на здравеопазването:

а) издава наредбата по чл. 165а, ал. 3 от Закона за здравето;

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

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

**§ 58.** В 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 и 84 от 2018 г. и бр. 24 от 2019 г.) се правят следните изменения и допълнения:

**1.** В чл. 1, т. 3 думите „Регламент (ЕО) № 1277/2005 на Комисията за установяване на правилата за прилагане на Регламент (ЕО) № 273/2004 и Регламент (ЕО) № 111/2005, наричани по-нататък съответно „Регламент 273/2004“, „Регламент 111/2005“ и „Регламент 1277/2005“ се заменят с „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. 7, ал. 1 думата „транзитът“ се заличава.

**3.** В чл. 10, ал. 4 се изменя така:

„(4) Председател на съвета е министърът на здравеопазването, а заместник-председатели са заместник-министър на здравеопазването, заместник-министър на вътрешните работи и заместник-председател на Държавна агенция „Национална сигурност“. Членове на съвета са представители на Президента на Република България и на заинтересованите министерства и ведомства, определени от Министерския съвет.“

**4.** В чл. 11, т. 8 думите „съветите“ се заменят с „областните съвети“.

**5.** Член 15 се изменя така:

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

(2) Съветите по наркотични вещества по ал. 1 координират разработването и приемат общинските програми за борба срещу злоупотребата с наркотични вещества в съответствие с националната стратегия за борба срещу злоупотребата с наркотични вещества и срещу незаконния трафик с наркотични вещества и прекурсори и координират изпълнението им.

(3) Съветите по наркотични вещества по ал. 1 са колективни органи, които се състоят от председател, двама заместник-председатели, секретар и членове.

(4) Председател на съвета е областният управител, заместник-председатели са кметът на общината – административен център на областта и директорът на областната дирекция на Министерството на вътрешните работи, секретар е директорът на центъра за превенция на зависимости от наркотични вещества, а членове са кметовете на общините на територията на съответната област и представители на заинтересованите ведомства, определени от Министерския съвет.“

**6.** Създава се чл. 15б:

„Чл. 15б. (1) Създават се центрове за превенция на зависимости от наркотични вещества в общините, които са административни центрове на области.

(2) Центровете по ал. 1:

1. разработват и предлагат на съветите по чл. 15, ал. 1 общинските програми за борба срещу злоупотребата с наркотични вещества;

2. осъществяват дейности по националната стратегия за борба срещу злоупотребата с наркотични вещества и срещу незаконния трафик с наркотични вещества и прекурсори, националните и общинските програми за борба срещу злоупотребата с наркотични вещества;

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

4. провеждат обучение в областта на превенцията на употребата на наркотични вещества.

(3) Центровете по ал. 1 се състоят от директор и експерти, назначени на трудов договор от кмета на общината.

(4) Центровете по ал. 1 се финансират със средства от държавния бюджет чрез общинските бюджети като делегирани от държавата дейности.

(5) В края на всяка година центровете по ал. 1 отчитат дейността си пред съветите по чл. 15, ал. 1.

(6) Изискванията за заемане на длъжността директор и експерт в центровете по ал. 1, както и организацията и дейността на центровете се определят с правилника за организацията и дейността на Националния съвет по наркотичните вещества.“

7. В чл. 16, ал. 1 думата „транзита“ се заличава.

8. В чл. 16а, ал. 3 думите „Националния център по наркомании“ се заменят с „Националния център по общественото здраве и анализи“.

9. В чл. 17, ал. 3 в първото изречение накрая се добавя „Националния център по общественото здраве и анализи и Изпълнителна агенция „Медицински надзор““.

10. В чл. 18:

а) в ал. 2 след думите „министърът на икономиката“ се добавя „или оправомощен от него заместник-министър“;

б) в ал. 7 думите „Регламент 1277/2005“ се заменят с „Делегиран Регламент ЕС 2015/1011 и Регламент за изпълнение ЕС 2015/1013“.

11. В чл. 18а, ал. 1, 2 и 3 се изменят така:

„(1) Министърът на икономиката или оправомощен от него заместник-министър по предложение на Междуведомствената комисия за контрол на прекурсорите издава и отказва издаване на 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, чл. 8, чл. 10 (2) и (3), чл. 3 от Делегиран Регламент ЕС 2015/1011 и чл. 3 от Регламент за изпълнение ЕС 2015/1013. Издадените документи се получават лично от заявителя или от упълномощено от него лице.

(2) Министърът на икономиката извършва регистрация по смисъла на чл. 3 (6) от Регламент 273/2004 и чл. 7 (1) от Регламент 111/2005, чл. 5 от Делегиран Регламент ЕС 2015/1011 и чл. 9 от Регламент за изпълнение ЕС 2015/1013. Издадените документи се получават лично от заявителя или от упълномощено от него лице. За извършената регистрация и за промени в регистрираните обстоятелства министърът на икономиката или оправомощен от него заместник-министър издава в срок до 10 работни дни удостоверения за регистрация и допълнения към тях.

(3) Министърът на икономиката 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 и 24 от Регламент 111/2005 и по смисъла на чл. 11 от Регламент за изпълнение ЕС 2015/1013. Издадените документи се получават лично от заявителя или от упълномощено от него лице.“

**12.** В чл. 32, ал. 1 думите „и транзитът“ се заличават.

**13.** В чл. 32а:

**а)** в ал. 1:

**аа)** точка 9 се изменя така:

„9. копие от част „Архитектурна“ на одобрения проект или на ексекутивната документация, или архитектурен проект – заснемане на сградите и помещенията, в които ще се извършват дейности с наркотични вещества;“;

**бб)** 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“;

**б)** в ал. 12 думите „и транзит“ се заличават;

**в)** създава се ал. 14:

„(14) Министерството на здравеопазването установява служебно обстоятелството относно наличието на трудов договор или договор за управление на магистър-фармацевта по чл. 34.“

**14.** В чл. 33а:

**а)** в ал. 1, 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)** създава се ал. 11:

„(11) Министерството на здравеопазването установява служебно обстоятелството относно наличието на трудов договор или договор за управление на магистър-фармацевта по чл. 34.“

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

**16.** В чл. 46:

**а)** създава се нова ал. 1:

„(1) 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 упълномощено от него длъжностно лице от специализираната администрация на Министерството на здравеопазването.“;

**б)** досегашната ал. 1 става ал. 2;

**в)** 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 се съхраняват от вносителя в метална каса, неподвижно закрепена и свързана със сигнално-охранителна система, а в случаите на внос при предоставянето на хуманитарна помощ – в помещение, свързано със сигнално-охранителна система, до предаването им, съобразно тяхното предназначение.“

**17.** Членове 47 и 48 се изменят така:

„Чл. 47. (1) Лицата, кандидатстващи за разрешително за внос или износ по чл. 46, ал. 1, представят в Министерството на здравеопазването заявление по образец, одобрен 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 и износ на наркотични вещества за нуждите на разрешаването за употреба на лекарствен продукт се изисква 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.

(3) В случаите на внос и износ на наркотични вещества за нуждите на клинично изпитване се изисква и копие от разрешението за провеждане на клинично изпитване и положително становище от съответната комисия по етика.

(4) В случаите на внос и износ на наркотични вещества за предоставяне на хуманитарна помощ се изисква 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 или износ по ал. 2, 3 и 4 се представя 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) За издаване на разрешително за внос или износ дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването може да изисква от заявителя 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 дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването уведомява писмено заявителя за това и дава указания за отстраняването им в 10-дневен срок от получаване на уведомлението. До отстраняването на непълнотите срокът по ал. 9 спира да тече.

(9) Разрешителното по чл. 46, ал. 1 се издава в срок до 14 дни от датата на подаване на заявлението и необходимите документи по ал. 1 – 7.

(10) Разрешителното се изготвя по образец, одобрен от Комисията по наркотиците към Икономическия и социален съвет при ООН.

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

(12) Срокът на действие на разрешителното за внос и износ по чл. 46, ал. 1 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-голям от срока, посочен в разрешителното за внос, издадено от компетентните органи на държавата вносител.

Чл. 48. (1) Разрешителното за внос или износ 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. митническите учреждения и кодовете на митническите учреждения, през които наркотичните вещества ще бъдат внесени на територията на Република България или изнесени от територията на Европейския съюз и където ще се осъществи тяхното митническо оформяне, в случаите на внос и износ от и за трета държава;

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.

(3) Разрешителното за внос или износ се анулира:

1. по молба на лицето по чл. 47, ал. 1;

2. при невъзможност за извършване на вноса или износа в посочения в разрешителното срок.

(4) В случаите по ал. 3 лицето по чл. 47, ал. 1 задължително предава в дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването получените екземпляри от издаденото разрешително.“

**18.** Създават се чл. 48а, 48б, 48в, 48г, 48д, 48е, 48ж, 48з и 48и:

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

(2) Първият екземпляр се съхранява в 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.

(3) Дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването изпраща третия екземпляр на инспектора по наркотичните вещества от съответната регионална здравна инспекция.

Чл. 48б. (1) В случаите на внос от трета държава разрешителното се издава в пет екземпляра.

(2) Първият екземпляр се съхранява в 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.

(3) Дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването изпраща четвъртия екземпляр на инспектора по наркотичните вещества от съответната регионална здравна инспекция и петия – на входното митническо учреждение.

Чл. 48в. (1) При внос на наркотични вещества от държава-членка на Европейския съюз, инспекторът по наркотични 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 инспектор по наркотични вещества от съответната



регионална здравна инспекция.

(5) След едновременното допускане за свободно обращение и крайна употреба на веществата по ал. 3 инспекторът по наркотични 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 могат да се извършат митническите формалности и заверките.

(8) Инспекторът по наркотични вещества в срок 10 дни след края на всеки месец изпраща в дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването заверените екземпляри на разрешителните.

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

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 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, могат 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 съответен протокол, копие от който се изпраща в дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването.

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 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.

(3) Дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването изпраща четвъртия екземпляр на инспектора по наркотичните вещества от съответната регионална здравна инспекция.

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

(2) Първият екземпляр се съхранява в 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 служи за оформяне на износа в митническото учреждение.

(3) Дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването изпраща петия екземпляр на инспектора по наркотичните вещества от съответната регионална здравна инспекция и шестия – на изходното митническо учреждение.

Чл. 48ж. (1) При износ на наркотични вещества за държава-членка на Европейския съюз, инспекторът по наркотични 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 инспектор по наркотични вещества от съответната регионална здравна инспекция.

(5) След извършване на митническите формалности по износа инспекторът по наркотични 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 наркотични вещества в срок 10 дни след края на всеки месец изпраща в дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването заверените екземпляри на разрешителните.

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 и чл. 35, ал. 1.

Чл. 48и. Всички екземпляри от издадените разрешителни за внос или износ, които не са използвани по предназначение, се предават обратно в дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването след изтичане на срока на валидността им.“

**19.** 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.“

**20.** В чл. 50 и 51 числото „47“ се заменя с „46“.

**21.** В чл. 54:

**а)** в ал. 2 накрая думите „по ред, определен с наредбата по чл. 47, ал. 1“ се заменят с „както и наличните количества в края на годината“;

**б)** 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 годината.“;

**в)** създава се ал. 5:

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

**19.** 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“ 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.“.

**22.** 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, могат да се снабдяват и да съхраняват необходимите количества лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества за оказване на първа помощ при спешни случаи при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.“.

**23.** В чл. 61, ал. 1 думата „транзит“ се заличава.

**24.** В чл. 70 думите „пред обществеността“ се заличават.

**25.** Създават се чл. 73а, 73б, 73в, 73г, 73д, 73е, 73ж, 73з, 73и и 73й:

„Чл. 73а. Министърът 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.

Чл. 73б. (1) За получаване на разрешение лицата по чл. 73а подават в Министерството на здравеопазването заявление по образец, одобрен 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 дава указания за отстраняването им, които следва да бъдат изпълнени в срок до 15 дни.

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

(5) Заявителят представя документите и информацията по ал. 4 в срока по ал. 3.

(6) В срок до 5 дни от подаване на заявлението по ал. 1 Министерството на здравеопазването изпраща по служебен ред искане до компетентната териториална дирекция на Националната агенция за приходите за издаване на удостоверение за наличие или липса на задължения на лицето с изключение на задължения по невлезли в сила актове, както и разсрочени, отсрочени или обезпечени задължения.

(7) Органът по приходите издава удостоверението в 7-дневен срок от постъпването на искането.

(8) Министерството на здравеопазването установява служебно 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.

(9) В срок до 5 дни от подаване на заявлението по ал. 1 Министерството на здравеопазването служебно изисква от инспекторите по наркотични 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.

(10) В срок 10 дни от получаване на искането по ал. 1 инспекторите по наркотични 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.

(11) Протоколът от проверката по ал. 10 се изпраща служебно в Министерството на здравеопазването в срок до 5 дни от датата на извършване на проверката.

(12) В проверката по ал. 10 могат да участват и експерти от специализираната дирекция на Министерството на здравеопазването по чл. 17, ал. 1.

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 вътрешните правила за нейната работа се определят със заповед на министъра на здравеопазването.

(4) В експертната комисия не могат 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) Заседанията на комисията се свикват от председателя в срок до 5 дни от датата на издаване на заповедта по ал. 3.

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

(8) Заседанията на комисията са редовни, когато присъства повече от половината от състава ѝ.

(9) Комисията изразява становище по ал. 1 въз основа на решения, приети с мнозинство повече от половината от присъстващите на заседанието членове.

(10) За заседанията на комисията се изготвят протоколи, които се подписват от председателя.

(11) Комисията 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.

(12) В случаите, когато документите са непълни, становището по ал. 11 съдържа описание на установените непълноти.

(13) Когато обосновката по чл. 73б, ал. 1, т. 1 не изяснява в пълнота заявената дейност, комисията посочва в становището си по ал. 11 необходимостта от изискване на допълнителна информация и документи, които имат отношение към нея.

(14) В случаите по ал. 12 и 13 срокът по ал. 11, съответно по чл. 73г, ал. 1, спира да тече до отстраняване на непълнотите и несъответствията.

Чл. 73г. (1) Министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър по предложение на дирекцията от специализираната администрация на Министерството на здравеопазването по чл. 17, ал. 1 издава разрешение по 73, ал. 1 в срок до два месеца от постъпването на заявлението и на приложенията към него документи или прави мотивиран отказ.

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

(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.

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 се получава лично или от представител на заявителя с нотариално заверено пълномощно.

(3) Разрешението не може да се преотстъпва.

Чл. 73е. (1) Министърът на здравеопазването по предложение на дирекцията от специализираната администрация на Министерството на здравеопазването по чл. 17, ал. 1 отказва издаването на разрешение по чл. 73, ал. 1:

1. при установяване на неверни данни в заявлението и в приложените към него документи;

2. при 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. при влязла в сила присъда срещу заявителя – физическо лице, управителя/изпълнителния директор на юридическото лице или срещу отговорното лице по чл. 73б, ал. 1, т. 2;

4. при 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 по предложение на дирекцията от специализираната администрация на Министерството на здравеопазването по чл. 17, ал. 1 може да откаже издаването на разрешение по чл. 4 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.

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, одобрен 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, че няма промяна в обстоятелствата, за които не прилага документи;

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) Министърът на здравеопазването издава разрешение с отразена промяна или мотивирано отказва издаването му в срок до два месеца от постъпване на заявлението по ал. 1 при спазване на чл. 73г, ал. 2.

(4) При промяна в обстоятелствата по чл. 73д, ал. 1, т. 2 и 3 срокът по ал. 3 е 14 дни.

Чл. 73з. (1) Министърът на здравеопазването по предложение на дирекцията от специализираната администрация на Министерството на здравеопазването по чл. 17, ал. 1 прекратява със заповед производството по издаване на разрешение:

1. при неотстраняване на непълнотите и/или на несъответствията в срока по чл. 73б, ал. 3;

2. при непредставяне на документите или на информацията по чл. 73б, ал. 4 в срока по чл. 73б, ал. 5.

(2) Министърът на здравеопазването прекратява със заповед разрешението:

1. по молба на притежателя му;

2. при смърт на заявителя, при прекратяване дейността на едноличния търговец или на юридическото лице и заличаване на регистрацията им.

(3) Разрешението се счита за прекратено с изтичането на срока му на валидност.

Чл. 73и. (1) Министърът на здравеопазването отнема със заповед издаденото разрешение, когато се установи, че се извършва дейност в 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.

Чл. 73й. Министерството на здравеопазването води база данни на издадените разрешения по чл. 73, ал. 1.“

**26.** В чл. 80:

а) в ал. 1 думите „Националният център по наркомании“ се заменят с „Националният център по обществено здраве и анализи“;

б) в ал. 2 думите „Националният център по наркомании“ се заменят с „Националният център по обществено здраве и анализи“;

в) в ал. 4 думите „Националният център по наркомании“ се заменят с „Националният център по обществено здраве и анализи“.

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

**28.** В чл. 86:

а) в ал. 1 думите „Националният център по наркомании към Министерството на здравеопазването“ се заменят с „Националният център по обществено здраве и анализи“;

б) алинея 2 се отменя;

в) в ал. 3 думите „Националният център по наркомании“ се заменят с „Националният център по обществено здраве и анализи“;

г) алинея 4 се отменя.

**29.** 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. Изискванията към програмите, персонала, към 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.

(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 услуги/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, както следва:

1. Морфин сулфат, с лекарствена форма и количество на активното вещество: капсули с удължено освобождаване 120 mg, 200 mg;

2. Метадон хидрохлорид, с лекарствена форма и количество на активното вещество: разтвор 10 mg/ml;

3. Бупренорфин хидрохлорид, с лекарствена форма и количество на активното вещество: сублингвални таблетки 0,4 mg, 2 mg, 8 mg.

(4) Програмите по ал. 1 могат 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 могат да се осъществяват и в местата за лишаване от свобода от лечебни заведения по чл. 130, ал. 1 от Закона за изпълнение на наказанията.“.

**30.** Създават се чл. 87а, 87б, 87в, 87г, 87д и 87е:

„Чл. 87а. (1) Лечебните заведения по чл. 87, ал. 2 и 3, кандидатстващи за разрешение, подават до министъра на здравеопазването заявление по образец, одобрен със заповед от 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 Националния център по общественото здраве и анализи;

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 общественото 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.

(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 чл. 87, ал. 3, както и че доставките от страна на търговеца на едро ще се изпълняват всяка седмица.

(3) Министерството на здравеопазването установява служебно 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.

(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. 1. 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.

Чл. 87б. (1) Регионалната здравна инспекция изпраща на Националния център по обществено здраве и анализи документите по чл. 87а в 5-дневен срок от постъпването им за даване на становище относно тяхната пълнота и съответствието на проекта на програма с изискванията на наредбата по чл. 87, ал. 1.

(2) В 30-дневен срок от получаване на документите по ал. 1 Националният център по обществено здраве и анализи изпраща в Министерството на здравеопазването становището, в което изразява съгласие/несъгласие за осъществяване на програмата за лечение на лица, зависими от наркотични вещества.

(3) При непълноти в подадените документи по чл. 87а или несъответствие на проекта на програма с изискванията на наредбата по чл. 87, ал. 1 Националният център по общественото здраве и анализи уведомява писмено заявителя и дава указания за отстраняването им.

(4) Непълнотите и несъответствията се отстраняват в 15-дневен срок, който се посочва в указанията на Националният център по общественото здраве и анализи.

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

(6) Ако заявителят не отстрани констатираните непълноти и несъответствия в срока по ал. 4, Националният център по общественото здраве и анализи издава несъгласие и уведомява в 3-дневен срок министъра на здравеопазването. В този случай министърът на здравеопазването прекратява със заповед производството по издаване на разрешение.

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) Министърът на здравеопазването издава мотивиран отказ за издаване на разрешение за осъществяването на програма по ал. 1, 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. 1;

3. проектът на програма не съответства на изискванията на наредбата по чл. 87, ал. 1.

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

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:

1. констатирани системни нарушения на условията и реда за осъществяване на програмите, установени с наредбата по чл. 87, ал. 1;

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.

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

Чл. 87д. (1) Лечебните заведения, получили разрешение за осъществяване на програма по чл. 87, ал. 1, са длъжни да уведомяват 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.

Чл. 87е. (1) Разрешението по чл. 87 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.“

**31.** Досегашните чл. 87а и чл. 87б стават съответно чл. 87ж и чл. 87з.

**32.** Досегашният чл. 87в става чл. 87и и в него се правят следните изменения и допълнения:

**а)** в ал. 1 думите „Националният център по наркомании“ се заменят с „Националния център по обществено здраве и анализи“;

**б)** в ал. 2 се създава т. 5:

„5. номер на досието на пациента от програмата“.

**33.** Досегашният чл. 87г става чл. 87й.

**34.** В чл. 90, ал. 3 думите „вещество или растение над 1 кг“ се заменят с „наркотично вещество, растение или прекурсор над 0,1 кг“.

**35.** В чл. 91, ал. 1 се създава изречение второ:

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

**36.** 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.“

**37.** В чл. 96 се създава ал. 3:

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

**38.** 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. 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.

(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 втори от Закона за опазване на околната среда.“.

**39.** Създават се чл. 97а, 97б, 97в, 97г, 97д и 97е:

„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.

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 към Министерството на земеделието, храните и горите, когато са налице данни за несъответствие с изискванията за качество, ефективност и безопасност.

Чл. 97в. Заповедта по чл. 97, ал. 1 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, по чл. 57.

Чл. 97г. (1) За издаване на заповед по чл. 97, ал. 1 лицата по чл. 97в представят в Министерството на здравеопазването заявление по образец, одобрен 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 към Министерството на земеделието, храните и горите 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 втори 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 дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването изисква служебно 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 дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването издава заповед за унищожаване.

(5) 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 заповедта за унищожаване спира да тече от датата на уведомяването до отстраняването на несъответствията и непълнотите.

Чл. 97д. В заповедта по чл. 97г, ал. 4 се посочват:

1. име, седалище и адрес на заявителя;
2. номер и дата на заявлението за унищожаване;
3. 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. лицето, което ще извърши унищожаването;
7. съставът на комисията по чл. 97е.

Чл. 97е. (1) Унищожаването се извършва в срок до 6 месеца, считано от датата на издаване на заповедта по чл. 97г, ал. 4. Унищожаването се осъществява в присъствието на комисия, която включва:

1. лицата, определени от заявителя в заповедта по чл. 97г, т. 1;
2. инспектор по наркотичните вещества от регионалната здравна инспекция 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;
4. представител от районно управление „Полиция“ към съответната областна дирекция на Министерството на вътрешните работи.

(2) При необходимост се осигурява охрана от най-близкото районно управление „Полиция“ 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 10 години.

(6) Вторият екземпляр се съхранява в регионалната здравна инспекция за срок 10 години. Инспекторът по наркотичните вещества към регионалната здравна инспекция в срок 5 дни от унищожаването изпраща копие от протокола в дирекцията в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването.

(7) Третият екземпляр остава в лицето по чл. 97, ал. 5.

(8) Данните от протокола за унищожаване се вписват в регистъра по чл. 62.

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

(10) Лицата по чл. 97в отговарят за организиране на унищожаването на наркотичните вещества и лекарствените продукти, които ги съдържат.

(11) 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.

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

(13) 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.“.

**40.** В чл. 98:

**а)** алинеи 1, 2 и 3 се изменят така:

„(1) Иззетите количества прекурсори от категории I, II, III и IV на Регламент 111/2005 над 0,1 кг се предават на Междуведомствената комисия за контрол на прекурсорите при Министерството на икономиката 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.“;

**б)** в ал. 4 думите „над 1 кг“ се заменят с „над 0,1 кг“.

**41.** В чл. 102а думите „по чл. 3 от Регламент 1277/2005“ се заменят с „актовете за изпълнение по чл. 14 на Регламент 273/2004, както и делегираните актове по чл. 15а на Регламент 273/2004“.

**42.** В чл. 105а думите „по чл. 17, 18 и 19 от Регламент 1277/2005“ се заменят с „актовете за изпълнение по чл. 14 на Регламент 273/2004, както и делегираните актове по чл. 15а на Регламент 273/2004“.

**43.** Създава се чл. 107г:

„Чл. 107г. Който нарушава условията и реда, при които е издадено разрешението за дейности по чл. 73, ал. 1, се наказва с глоба от 1 000 до 3 000 лв., а при повторно нарушение – с глоба от 3 000 до 5 000 лв.“.

**§ 59.** В **Закона за храните** (обн., ДВ, бр. 90 от 1999 г., изм. и доп., ДВ, бр. 102 от 2003 г., бр. 70 от 2004 г., бр. 87, 99 и 105 от 2005 г., бр. 30, 31, 34, 51, 55 и 96 от 2006 г., бр. 31 и 51 от 2007 г., бр. 36 и 69 от 2008 г., бр. 23, 41, 74, 82 и 93 от 2009 г., бр. 23, 25, 59, 80 и 98 от 2010 г., бр. 8 от 2011 г., бр. 54 и 77 от 2012 г., бр. 68 от 2013 г., бр. 26 от 2014 г., бр. 14 и 56 от 2015 г., бр. 28, 44 и 88 от 2016 г., бр. 58, 63 и 92 от 2017 г., бр. 59, 77 и 106 от 2018 г.) се правят следните изменения и допълнения:

**1.** В чл. 4б:

**а)** създават нови ал. 3, 4, 5, 6 и 7:

„(3) В случаите, когато методът за обработка на натурална минерална или изворна вода по ал. 2 е свързан с отделяне на съединенията на желязото, мангана, сярата и арсена чрез обогатен с озон въздух, министърът на здравеопазването или оправомощено от него длъжностно лице издава удостоверение за съответствието на метода на обработка, с което се разрешава неговото прилагане при производството на натурална минерална или изворна вода.

(4) За издаване на удостоверението по ал. 3 се подава заявление до министъра на здравеопазването, което съдържа:

1. наименование и ЕИК, седалище и адрес на управление на производителя;

2. основание за ползване на водата (номер и дата на документа, удостоверяващ правото на ползване).

(5) Към заявлението по ал. 4 се прилага:

1. мотивирана подробна обосновка за необходимостта от прилагане на метода за обработка;

2. подробна техническа документация относно метода за обработка, техническите характеристики и принципа на действие на съоръженията и инсталациите, материалите, от които са изработени детайлите, влизащи в контакт с водата, и инструкция за експлоатация;

3. протоколи от изпитвания на водата, извършени преди и след приложената обработка от акредитирани лаборатории за води:

а) за натурални минерални води – по показателите от сертификата по чл. 4в и за съдържание на остатъци от обработката, посочени в наредбата по ал. 1;

б) за изворни води – по всички физико-химични, химични и радиологични показатели, посочени в наредбата по чл. 135, ал. 1, т. 3 от Закона за водите, и по микробиологични показатели и за съдържание на остатъци от обработката, посочени в наредбата по ал. 1;

4. за натурални минерални води се представя и експертно становище, изготвено от упълномощено от министъра на здравеопазването здравно заведение по чл. 21, ал. 2, т. 1 или лечебно заведение по чл. 9 от Закона за лечебните заведения, за необходимостта от прилагане на съответната обработка на водата, както и за влиянието на тази обработка върху качествата на натуралната минерална вода, които ѝ придават характерни свойства;

5. документ за платена държавна такса.

(б) В едномесечен срок от получаване на заявлението по ал. 4 и документите по ал. 5 министърът на здравеопазването или оправомощено от него длъжностно лице издава удостоверение за съответствието на метода на обработка при производство на бутилирана натурална минерална или изворна вода, предназначена за питейни цели.

(7) При установяване на нередовност или когато е необходима допълнителна информация, министърът на здравеопазването или оправомощено от него длъжностно лице уведомява заявителя писмено за това. До отстраняването на нередовността и/или предоставянето на допълнителната информация срокът по ал. 6 спира да тече.“;

б) досегашната ал. 3 става ал. 8;

в) досегашните ал. 4 и 5 стават съответно ал. 9 и 10 и в тях думите „ал. 3“ се заменят с „ал. 8“;

г) досегашните ал. 6 и 7 стават съответно ал. 11 и 12.

2. В чл. 4в, ал. 2 се създава т. 4:

„4. данни от издадената от министъра на здравеопазването балнеологична оценка за конкретното водоземно съоръжение“.

**§ 60.** Параграф 28, т. 1 влиза в сила от деня, следващ датата на оттегляне на Обединеното кралство от Европейския съюз.

**§ 61.** Параграф 53, т. 1, буква „а“, подбуква „дд“ влиза в сила от 1 януари 2020 г.

**§ 62.** Параграф 54 и § 58, т. 4, 5 и 6 влизат в сила шест месеца след обнародване на този закон в „Държавен вестник“.