

**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

---

**СЛУЖЕБЕН БЮЛЕТИН**

**Год. LIV**

**Брой 8**

**декември, 2008 г.**

## Съдържание

|   |    |
|---|----|
| <b>ЗАПОВЕД № РД 09-411 от 25.08.2008 г.</b> .....   | 3  |
| <b>НАРЕДБА № 20 от 03.09.2008 г.</b> за изменение и допълнение на Наредба № 36 от 30 ноември 2005 г. за изискванията към козметичните продукти (обн. ДВ, бр. 101 от 2005 г., изм. и доп., бр. 44 от 2006 г., изм., бр. 75 от 2006 г., изм. и доп., бр. 39 и 106 от 2007 г.) .....   | 16 |
| <b>УКАЗАНИЯ</b> за издаване и попълване на формуляри Е 116 и Е 213 .....  | 37 |
| <b>НАРЕДБА № 21 от 09.10.2008 г.</b> за изменение и допълнение на Наредба № 34 от 25 ноември 2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване (обн., ДВ, бр. 95 от 2005 г., изм. и доп., бр. 16, 48 и 95 от 2006 г., изм. и доп., бр. 31 и бр. 69 от 2008 г.) ..... | 44 |
| <b>НАРЕДБА № 23 от 14.10.2008 г.</b> за изменение на Наредба № 34 от 25 ноември 2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване (обн., ДВ, бр. 95 от 2005 г., изм. и доп., бр. 16, 48 и 95 от 2006 г., изм. и доп., бр. 31, 69 и 89 от 2008 г.) .....              | 50 |
| <b>ЗАПОВЕД № РД-09-515 от 20.10.2008 г.</b> .....   | 51 |
| <b>НАРЕДБА № 22 от 14.10.2008 г.</b> за условията и реда за блокиране, изтегляне и/или унищожаване на медицински изделия .....  | 52 |

---

**ЗАПОВЕД № РД 09-411**  
**София, 25.08.2008 г.**

На основание чл.14, ал.4, т.1 и 2 и ал.5 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати (ЗЗВВХВП) и във връзка с Директива 2006/140/ЕО на Комисията за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 година относно пускането на пазара на биоциди с цел включване в приложение I към нея на активното вещество сулфурил флуорид (ОВ, Специално заведение Специално издание 2007 г., глава 04, том 10), Директива 2007/20/ЕО на Комисията за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 година относно пускането на пазара на биоциди с цел включване в приложение I към нея на активното вещество дихлофлуанид (ОВ L 94, 04.07.2007 г., стр. 23-25), Директива 2007/69/ЕО на Комисията от 29 ноември 2007 година за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за включване в приложение I към нея на дифетиалон като активно вещество (ОВ L312, 30.11.2007 г., стр. 23-25), Директива 2007/70/ЕО на Комисията от 29 ноември 2007 година за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета с цел включване на въглеродния диоксид като активно вещество в приложение IA към нея (ОВ L312, 30.11.2007 г., стр. 26-28), Директива 2008/15/ЕО на Комисията от 15 февруари 2008 година за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета с цел включване на клотианидин като активно вещество в приложение I към нея (ОВ L42, 16.02.2008 г., стр. 45-47) и Директива 2008/16/ЕО на Комисията от 15 февруари 2008 година за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета с цел включване на етофенпрокс като активно вещество в приложение I към нея (ОВ L 42, 16.02.2008 г., стр. 48-50)

**НАРЕЖДАМ:**

1. Утвърждавам списък на активните вещества, разрешени в Европейския съюз за включване в състава на биоцидни препарати, включително изискванията към тях съгласно приложение №I.

2. Утвърждавам списък на активните вещества, разрешени в Европейския съюз за включване в състава на биоцидни препарати с нисък риск, включително изискванията към тях съгласно приложение №IA.

3. Настоящата заповед да се обнародва в “Държавен вестник” и да се публикува на страницата на Министерството на здравеопазването в Интернет.

4. Контролът по изпълнението на заповедта възлагам на д-р Валери Цеков – заместник-министър.

Настоящата заповед отменя Заповед №РД 09-444 от 15 декември 2007 г. (обн., ДВ, бр.2/2008 г.).

**МИНИСТЪР:**  
**д-р Евгений Желев**

**Списък на активните вещества, разрешени в Европейския съюз за включване  
в състава на биоцидни препарати, включително изискванията  
към тях**

| № по ред | Общоприето наименование | Наименование по IUPAC<br>Идентификационни номера | Минимална чистота на активното вещество в биоцида, във формата, в която той се пуска на пазара | Дата на включване в този списък | Краен срок за изпълнение на изискванията на чл. 19х от ЗЗВВХВП (с изключение на биоциди, които съдържат повече от едно активно вещество; за тези биоциди крайният срок за изпълнение на изискванията на чл. 19х от ЗЗВВХВП ще бъде срокът, посочен в последното решение за включване на съответното активно вещество). | Дата, на която изтича срокът, за който активното вещество е включено в списъка | Подгрупа биоциди | Специфични изисквания* | Дата, от която се прилагат разпоредбите |
|----------|-------------------------|--|--|---------------------------------|--|--|------------------|------------------------|---|
|          |                         |  |  |                                 |  |  |                  |                        |   |

|    |                  |   |            |                     |                        |                        |                        |  |                     |
|----|------------------|---|------------|---------------------|------------------------|------------------------|------------------------|--|---------------------|
| 1. | Сулфурил флуорид | Сулфурил дифлуорид<br>EC № 220-281-5<br>CAS № 2699-79-8 | > 994 g/kg | 1-ви януари 2009 г. | 31-ви декември 2010 г. | 31-ви декември 2018 г. | 8 Консерванти на дърво | При издаване на разрешение за пускане на пазара се спазват следните изисквания:<br>1. Биоцидите трябва да се продават само на и да се използват само от професионални потребители, обучени да работят с тях.<br>2. За ограничаване на риска за операторите и присъстващите наоколо лица трябва да са предвидени подходящи мерки.<br>3. Трябва да се извършва мониторинг на концентрацията на сулфурил флуорид в отдалечените слоеве на тропосферата.<br>Притежателят на разрешение за пускане на пазара се задължава да изпраща на Европейската комисия доклад за извършвания мониторинг по т. 3 на всеки пет години, считано от 1-ви януари 2009 г. | 1-ви януари 2009 г. |
|----|------------------|---|------------|---------------------|------------------------|------------------------|------------------------|--|---------------------|

|    |                   |   |               |                         |                          |                                  |                                |   |                          |
|----|-------------------|---|---------------|-------------------------|--------------------------|----------------------------------|--------------------------------|---|--------------------------|
| 2. | Дихло-<br>флуанид | N-(дихлорофлу-<br>орометилтио)-N',N'-<br>диметил-N- фенил-<br>сулфамид<br>EC № 214-118-7<br>CAS № 1085-98-9 | > 96 %<br>w/w | 1-ви<br>март<br>2009 г. | 28-и февруари<br>2011 г. | 28-и<br>фев-<br>руари<br>2019 г. | 8 Кон-<br>серванти<br>на дърво | При издаване на разрешение<br>за пускане на пазара се спаз-<br>ват следните изисквания:<br>1. Биоцидите, разрешени за<br>промишлена и/или професи-<br>онална употреба, трябва да<br>се употребяват при използ-<br>ване на подходящи лични<br>предпазни средства.<br>2. Въз основа на идентифи-<br>цираните рискове за почвите<br>трябва да се предприемат<br>подходящи мерки за ограни-<br>чаване на риска с цел защи-<br>тата им.<br>3. В етикетите и/или в ин-<br>формационни листове за<br>безопасност на разрешените<br>за промишлена употреба<br>биоциди трябва да е посоче-<br>но, че прясно обработеният<br>дървен материал трябва да<br>се съхранява след обработ-<br>ката върху непронупклива<br>твърда основа, така че да се<br>предотвратят преките загуби<br>на биоцида в почвата и да се<br>позволи събирането му с цел<br>повторната му употреба или<br>обезвреждане. | 1- ви<br>март<br>2009 г. |
|----|-------------------|---|---------------|-------------------------|--------------------------|----------------------------------|--------------------------------|---|--------------------------|

|    |             |  |          |                       |                   |                      |                        |  |                       |
|----|-------------|--|----------|-----------------------|-------------------|----------------------|------------------------|--|-----------------------|
| 3. | Клотианидин | (Е)-1-(2-хлоро-1,3-тиазол-5-илметил)-3-метил-2-нитрогуанидин<br>ЕО № 433-460-1<br>CAS №210880-92-5 | 950 g/kg | 1-ви февруари 2010 г. | 31 януари 2012 г. | 31-ви януари 2020 г. | 8 Консерванти на дърво | В съответствие с член 16 от ЗЗВВХВП и приложение №9 на Наредбата за условията и реда за пускане на пазара на биоциди (обн., ДВ, бр.4 от 2008 г.), при оценяването на заявлението за издаване на разрешение за пускане на пазара на биоцид, се оценяват възможните употреби/сценарии на експозиция и/или групи население, които могат да бъдат изложени на въздействието на биоцида и които не са били разгледани като представителни при оценката на риска на равнище на Общността. При издаване на разрешения за пускане на пазара на биоциди трябва да се оценят рисковете и да се установи, че са предприети подходящи мерки или са определени специални условия за намаляване на установените рискове до приемливи нива. Разрешенията за пускане на пазара могат да се издават само, когато данните в заявлението удостоверяват, че рисковете могат да бъдат намалени до приемливи нива. | 1-ви февруари 2010 г. |
|----|-------------|--|----------|-----------------------|-------------------|----------------------|------------------------|--|-----------------------|



|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  | <p>При издаване на разрешение за пускане на пазара се спазват следните изисквания:<br/>Предвид на установения риск за почвите, повърхностните и подземните води разрешения за пускане на пазара на биоциди за третиране на дърво, което се използва на открито, се издават само, когато са представени данни, които доказват, че биоцидите отговарят на изискванията на чл.16 от ЗЗВВХВП и приложение №9 на Наредбата за условията и реда за пускане на пазара на биоциди включително, ако е необходимо чрез прилагане на подходящи мерки за намаляване на риска. В етикетите и/или в информационните листове за безопасност на разрешените за промишлена употреба биоциди трябва да е посочено, че прясно третираният дървен материал трябва да се съхранява след третирането върху непронпусклива твърда основа, за да се предотвратят преките загуби в почвата и да се осигури събирането на всички загуби за повторна употреба или обезвреждане.</p> |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

|    |            |   |          |                      |                        |                        |                |  |                      |
|----|------------|---|----------|----------------------|------------------------|------------------------|----------------|--|----------------------|
| 4. | Дифетиалон | 3-[3-(4-бromo-(1,1? бифенил)-4-ил)-1,2,3,4-тетраhydro-1-нафтил]-4-хидрокси-2H-1-бензотиопиран-2-он<br>ЕО №: няма<br>CAS № 104653-34-1 | 976 g/kg | 1-ви ноември 2009 г. | 31-ви октомври 2011 г. | 31-ви октомври 2014 г. | 14 Родентициди | <p>Въз основа на установените характеристики на активното вещество дифетиалон, които го определят като потенциално устойчиво, биоакмулиращо и токсично или силно устойчиво и силно биоакмулиращо, дифетиалон подлежи на сравнителна оценка на риска съгласно чл.18а, ал.9 от ЗЗВВХВП, преди да бъде подновено включването му в приложение I.</p> <p>При издаване на разрешение за пускане на пазара се спазват следните изисквания:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Номиналната концентрация на активното вещество в биоцида не трябва да надвишава 0,0025% w/w и са разрешени само готови за употреба примамки.</li> <li>2. Биоцидите трябва да съдържат отблъскващ агент и където е приложимо, оцветител.</li> </ol> | 1-ви ноември 2009 г. |
|----|------------|---|----------|----------------------|------------------------|------------------------|----------------|--|----------------------|

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  | <p>3. Биоцидите не се използват като прах за напрашване/посипване.</p> <p>4. Първичната и вторичната експозиция на хора, на животни, които не са предмет на предлаганата употреба, и на околната среда са сведени до минимум чрез планиране и прилагане на всички подходящи и налични мерки за намаляване на риска. Тези мерки включват и ограничаване на категорията на употреба, като се разрешава употреба само от професионални потребители, определяне на максимален размер на опаковката и употреба само на затворени и обезопасени кутии за примамки.</p> |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

|    |              |   |          |                    |                   |                   |                        |   |                       |
|----|--------------|---|----------|--------------------|-------------------|-------------------|------------------------|---|-----------------------|
| 5. | Етофен-прокс | 3-феноксibenзил-2-(4-етоксифенил)-2-метилпропилетер<br>EO № 407-980-2<br>CAS № 80844-07-1 | 970 g/kg | 1 февруари 2010 г. | 31 януари 2012 г. | 31 януари 2020 г. | 8 Консерванти на дърво | В съответствие с чл.16 от ЗЗВВХВП и приложение №9 на Наредбата за условията и реда за пускане на пазара на биоциди при оценяването на заявление за издаване на разрешения за биоцид, се оценява употребата и/или сценариите на експозиция и/или групите население, които могат да бъдат изложени на въздействието на биоцида и които не са били разглеждани като представителни при оценката на риска на равнище на Общността. При издаване на разрешения за пускане на пазара на биоциди трябва да се оценят рисковете и да се установи, че са предприети подходящи мерки или са определени специални условия за намаляване на установените рискове до приемливи нива. Разрешенията за пускане на пазара могат да се издават само, когато данните в заявлението удостоверяват, че рисковете могат да бъдат намалени до приемливи нива. | 1-ви февруари 2010 г. |
|----|--------------|---|----------|--------------------|-------------------|-------------------|------------------------|---|-----------------------|

|  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|---|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  | <p>При издаване на разрешение за пускане на пазара се спазват следните изисквания:</p> <p>Предвид установените рискове за работещите, биоцидите могат да бъдат използвани целогодишно само при условие, че са предоставени данни за дермална абсорбция, за да бъде доказано, че няма неприемливи рискове при хронична експозиция.</p> <p>Биоцидите за промишлена употреба, трябва да се употребяват при използване на подходящи лични предпазни средства.</p> |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|---|--|

\* Във връзка с прилагането на Основни принципи за оценка на техническите досиета на биоциди, посочени в приложение №9 на Наредбата за условията и реда за пускане на пазара на биоциди (обн., ДВ, бр.4/2008 г.) можете да намерите съдържанието и заключенията на докладите за оценка на интернет страницата на Комисията: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

**Списък на активните вещества, разрешени в Европейския съюз за включване в състава на биоцидни препарати с нисък риск, включително изискванията към тях**

| № по ред | Общоприето наименование | Наименование по IUPAC<br>Идентификационни номера        | Минимална чистота на активното вещество в биоцида, във формата, в която той се пуска на пазара | Дата на включване в този списък | Краен срок за изпълнение на изискванията на чл.19х от ЗЗВВХВП (с изключение на биоциди, които съдържат повече от едно активно вещество; за тези биоциди крайният срок за изпълнение на изискванията на чл.19х от ЗЗВВХВП ще бъде срокът, посочен в последното решение за включване на съответното активно вещество). | Дата, на която изтича срокът, за който активното вещество е включено в списъка | Подгрупа биоциди | Специфични изисквания*  | Дата, от която се прилагат разпоредбите |
|----------|-------------------------|---|--|---------------------------------|--|--|------------------|---|---|
| 1.       | Въглероден диоксид      | Въглероден диоксид<br>EO №: 204-696-9<br>CAS № 124-38-9 | 990 ml/l   | 1-ви ноември 2009 г.            | 31-ви октомври 2011 г.   | 31-ви октомври 2019 г.   | 14 Родентициди   | Само за използване в готови за употреба газови бутилки/контейнери съоръжения, функциониращи заедно с капаново устройство. | 1-ви ноември 2009 г.                    |

\* Във връзка с прилагането на Основни принципи за оценка на техническите досиета на биоциди, посочени в приложение №9 на Наредбата за условията и реда за пускане на пазара на биоциди (обн., ДВ, бр.4/2008 г.) можете да намерите съдържанието и заключенията на докладите за оценка на интернет страницата на Комисията: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

**НАРЕДБА № 20 от 03.09.2008 г.  
за изменение и допълнение на Наредба № 36  
от 30 ноември 2005 г. за изискванията  
към козметичните продукти (обн. ДВ, бр. 101  
от 2005 г., изм. и доп., бр. 44 от 2006 г., изм.,  
бр. 75 от 2006 г., изм. и доп., бр. 39 и 106  
от 2007 г.)**

- § 1. Параграф 1а от Допълнителните разпоредби се изменя така:
- „§ 1а. С тази наредба се въвеждат разпоредбите на Директива 76/768/ЕИО на Съвета относно козметичните продукти (обн., ОВ, Специално издание 2007 г., глава 13, том 3), последно изменена с Директива 2007/67/ЕО (обн., ОВ, бр.305 от 23 ноември 2007 г.), на Директива 95/17/ЕО на Комисията за определяне на подробни правила за прилагането на Директива 76/768/ЕИО относно условията за не-вписване на една или повече съставки в списъка, използван за етикетиране на козметичните продукти (обн., ОВ, Специално издание 2007 г., глава 13, том 16), последно изменена с Директива 2006/81/ЕО, на Първа Директива на Комисията 80/1335/ЕО за сближаване на законодателството на държавите-членки относно методите за анализ, необходими за контрола върху състава на козметичните продукти (обн., ОВ, Специално издание 2007 г., глава 13, том 5), последно изменена с Директива 87/143/ЕИО, на Втора Директива на Комисията 82/434/ЕИО за сближаване на законодателството на държавите-членки относно методите за анализ, необходими за контрола върху състава на козметичните продукти (обн., ОВ, Специално издание 2007 г., глава 13, том 6), последно изменена с Директива 90/207/ЕИО, на трета Директива на Комисията 83/514/ЕИО за сближаване на законодателството на държавите-членки относно методите за анализ, необходими за контрола върху състава на козметичните продукти (обн., ОВ, Специално издание 2007 г., глава 13, том 6), на четвърта Директива



---

на Комисията 85/490/ЕИО за сближаване на законодателството на държавите-членки относно методите за анализ, необходими за контрола върху състава на козметичните продукти (обн., ОВ, Специално издание 2007 г., глава 13, том 7), на пета Директива на Комисията 93/73/ЕО относно методите за анализ, необходими за контрола върху състава на козметичните продукти (обн., ОВ, Специално издание 2007 г., глава 13, том 13), на шеста Директива на Комисията 95/32/ЕО относно методите за анализ, необходими за контрола върху състава на козметичните продукти (обн., ОВ, Специално издание 2007 г., глава 13, том 16) и на седма Директива на Комисията 96/335/ЕО относно методите за анализ, необходими за контрола върху състава на козметичните продукти (обн., ОВ, Специално издание 2007 г., глава 13, том 16).”

- § 2. В приложение №6 към чл.5, ал.1, т.1, т.1136 се изменя така:  
„1136. Ексудат от *Myroxylon pereirae* (наименование по INCI) (Royle) Klotzch (Перуански балсам, суров); CAS № 8007-00-9), когато се използва като съставка на парфюмна композиция.”
- § 3. В приложение №7, част 1 към чл.5, ал.1, т.2 се правят следните изменения и допълнения:

1. Точка 45 се изменя така:

“

| №  | Вещество   | Ограничения  |  |  | Условия за употреба и предупреждения, които трябва да се поставят на етикета |
|----|--|--|--|--|--|
|    |  | област на приложение и/или употреба                                      | максимално разрешена концентрация в крайния козметичен продукт | други ограничения и изисквания   |  |
| 1  | 2  | 3  | 4  | 5  | 6  |
| 45 | Benzyl alcohol(4a)<br>(наименование по INC1)<br>CAS № 100-51-6 | (а) разтворител<br>(б) парфюмни/ароматни композиции/<br>техните суровини |  | (б) Наличието на веществото трябва да бъде указано в списъка на използваните съставки, съгласно чл.6, т.8, когато концентрацията му надвишава:<br>- 0,001% в продукти, които не се отмиват<br>- 0,01% в продукти, които се отмиват |  |

(4a) Като консервант, виж приложение №4, референтен №34”

2. Точка 68 се заличава.

3. Точки 72, 73, 88 и 89 се изменят така:

| №  | Вещество   | Ограничения   |  |   | Условия за употреба и предупреждения, които трябва да се поставят на етикета |
|----|--|---|--|---|--|
|    |  | област на приложение и/или употреба                             | максимално разрешена концентрация в крайния козметичен продукт | други ограничения и изисквания  |  |
| 1  | 2  | 3   | 4  | 5   | 6  |
| 72 | Hydroxycitronellal<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 107-75-5 | (а) Продукти за хигиена на устната кухина<br>(б) Други продукти | (б) 1,0%   | (а) (б)<br>Наличието на веществото трябва да бъде указано в списъка на използваните съставки, съгласно чл.6, т.8, когато концентрацията му надвишава:<br>- 0,001% в продукти, които не се отмиват<br>- 0,01% в продукти, които се отмиват |  |
| 73 | Isoeugenol<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 97-54-1          | (а) Продукти за хигиена на устната кухина<br>(б) Други продукти | (б) 0,02%  | (а) (б)<br>Наличието на веществото трябва да бъде указано в списъка на използваните съставки, съгласно чл.6, т.8, когато концентрацията му надвишава:<br>- 0,001% в продукти, които не се отмиват<br>- 0,01% в продукти, които се отмиват |  |

| 1  | 2   | 3   | 4  | 5   | 6 |
|----|---|---|--|---|---|
| 88 | d-Limonene<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 5989-27-5                                 |   |  | Наличието на веществото трябва да бъде указано в списъка на използваните съставки, съгласно чл.6, т.8, когато концентрацията му надвишава:<br>- 0,001% в продукти, които не се отмиват<br>- 0,01% в продукти, които се отмиват<br>Пероксидна стойност не по-висока от 20 mmol/L(46) |   |
| 89 | Methyl 2-octynoate<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 111-12-6<br>Метил хептин карбонат | (а) Продукти за хигиена на устната кухина<br>(б) Други продукти | (б) 0,01% когато се използва самостоятелно.<br>Когато присъства в комбинация с метил октин карбонат, общата концентрация в крайния продукт не трябва да надвишава 0,01% (от която метил октин карбонат не трябва да бъде повече от 0,002%) | (а) (б)<br>Наличието на веществото трябва да бъде указано в списъка на използваните съставки, съгласно чл.6, т.8, когато концентрацията му надвишава:<br>- 0,001% в продукти, които не се отмиват<br>- 0,01% в продукти, които се отмиват   |   |

(46) Ограничението се отнася за веществото, а не за крайния козметичен продукт”

4. Създават се т.102 до 184:

“

| №   | Вещество   | Ограничения                         |  |   | Условия за употреба и предупреждения, които трябва да се поставят на етикета |
|-----|--|-------------------------------------|--|---|--|
|     |  | област на приложение и/или употреба | максимално разрешена концентрация в крайния козметичен продукт | други ограничения и изисквания                    |  |
| 1   | 2  | 3                                   | 4  | 5   | 6  |
| 102 | Глиоксал<br>Glyoxal (наименование по INCI)<br>CAS № 107-22-2<br>EINECS № 203-474-9 |                                     | 100 mg/kg  |   |  |
| 103 | Abies Alba Cone Oil и Extract (наименование по INCI)<br>CAS № 90028-76-5           |                                     |  | Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L(4б) |  |
| 104 | Abies Alba Needle Oil и Extract (наименование по INCI)<br>CAS № 90028-76-5         |                                     |  | Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L(4б) |  |
| 105 | Abies Pectinata Needle Oil и Extract (наименование по INCI)<br>CAS № 92128-34-2    |                                     |  | Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L(4б) |  |
| 106 | Abies Sibirica Needle Oil и Extract (наименование по INCI)<br>CAS № 91697-89-1     |                                     |  | Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L(4б) |  |

| 1   | 2   | 3 | 4 | 5  | 6 |
|-----|---|---|---|--|---|
| 107 | Abies Balsamea Needle Oil и Extract (наименование по INCI)<br>CAS № 85085-34-3          |   |   | Пероксидна стойност не висока от 10 mmol/L(46) |   |
| 108 | Pinus Mugo Pumilio Leaf и Twig Oil и Extract (наименование по INCI)<br>CAS № 90082-73-8 |   |   | Пероксидна стойност не висока от 10 mmol/L(46) |   |
| 109 | Pinus Mugo Leaf и Twig Oil и Extract (наименование по INCI)<br>CAS № 90082-72-7         |   |   | Пероксидна стойност не висока от 10 mmol/L(46) |   |
| 110 | Pinus Sylvestris Leaf и Twig Oil и Extract (наименование по INCI)<br>CAS № 84012-35-1   |   |   | Пероксидна стойност не висока от 10 mmol/L(46) |   |
| 111 | Pinus Nigra Leaf и Twig Oil и Extract (наименование по INCI)<br>CAS № 90082-74-9        |   |   | Пероксидна стойност не висока от 10 mmol/L(46) |   |
| 112 | Pinus Palustris Leaf и Twig Oil и Extract (наименование по INCI)<br>CAS № 97435-14-8    |   |   | Пероксидна стойност не висока от 10 mmol/L(46) |   |
| 113 | Pinus Pinaster Leaf и Twig Oil и Extract (наименование по INCI)<br>CAS № 90082-75-0     |   |   | Пероксидна стойност не висока от 10 mmol/L(46) |   |

| 1   | 2   | 3 | 4 | 5   | 6 |
|-----|---|---|---|---|---|
| 114 | Pinus Pumila Leaf и Twig Oil и Extract<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 97676-05-6      |   |   | Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L(4б) |   |
| 115 | Pinus Species Leaf и Twig Oil и Extract<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 94266-48-5     |   |   | Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L(4б) |   |
| 116 | Pinus Cembra Leaf и Twig Oil и Extract<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 92202-04-5      |   |   | Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L(4б) |   |
| 117 | Pinus Cembra Leaf и Twig Extract Acetylated<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 94334-26-6 |   |   | Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L(4б) |   |
| 118 | Picea Mariana Leaf Oil и Extract (наименование по INCI)<br>CAS № 91722-19-9               |   |   | Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L(4б) |   |
| 119 | Thuja Occidentalis Leaf Oil и Extract (наименование по INCI)<br>CAS № 90131-58-1          |   |   | Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L(4б) |   |
| 120 | Thuja Occidentalis Stem Oil (наименование по INCI)<br>CAS № 90131-58-1                    |   |   | Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L(4б) |   |

| 1   | 2  | 3 | 4 | 5  | 6 |
|-----|--|---|---|--|---|
| 121 | 3-Carene (наименование по INCI)<br>CAS № 13466-78-9<br>3,7,7-триметилбицикло[4.1.0]хепт-3-ен (изодипрен) |   |   | Пероксидна стойност не висока от 10 mmol/L(4б) |   |
| 122 | Cedrus Atlantica Wood Oil и Extract (наименование по INCI)<br>CAS № 92201-55-3                           |   |   | Пероксидна стойност не висока от 10 mmol/L(4б) |   |
| 123 | Cupressus Sempervirens Leaf Oil и Extract (наименование по INCI)<br>CAS № 84696-07-1                     |   |   | Пероксидна стойност не висока от 10 mmol/L(4б) |   |
| 124 | Turpentine gum (Pinus spp.) (наименование по INCI)<br>CAS № 9005-90-7                                    |   |   | Пероксидна стойност не висока от 10 mmol/L(4б) |   |
| 125 | Turpentine Oil и rectified oil (наименование по INCI)<br>CAS № 8006-64-2                                 |   |   | Пероксидна стойност не висока от 10 mmol/L(4б) |   |
| 126 | Turpentine, steam distilled (Pinus spp.) (наименование по INCI)<br>CAS № 8006-64-2                       |   |   | Пероксидна стойност не висока от 10 mmol/L(4б) |   |
| 127 | Terpene alcohols acetates (наименование по INCI)<br>CAS № 69103-01-1                                     |   |   | Пероксидна стойност не висока от 10 mmol/L(4б) |   |



| 1   | 2   | 3 | 4 | 5   | 6 |
|-----|---|---|---|---|---|
| 128 | Terpene hydrocarbons<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 68956-56-9  |   |   | Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L(4б) |   |
| 129 | Terpenes и Terpenoids<br>(наименования по INCI)<br>с изключение на limonene<br>(d-, l-, и dl-isomers),<br>посочен в т. 88, 167 и 168<br>на приложението<br>CAS № 65996-98-7 |   |   | Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L(4б) |   |
| 130 | Terpene Terpenoids<br>Sinpine<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 68917-63-5   |   |   | Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L(4б) |   |
| 131 | б-Terpinene<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 99-86-5<br>p-мента-1,3-диен  |   |   | Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L(4б) |   |
| 132 | г-Terpinene<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 99-85-4<br>p-мента-1,4-диен  |   |   | Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L(4б) |   |
| 133 | Terpinolene<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 586-62-9<br>p-мента-1,4(8)-диен  |   |   | Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L(4б) |   |

| 1   | 2  | 3   | 4      | 5   | 6 |
|-----|--|---|--------|---|---|
| 134 | Acetyl hexamethyl indan<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 15323-35-0<br>1,1,2,3,3,6-хексаметилин-<br>дан-5-ил метил кетон | (а) Продукти, които не се отмиват<br>(б) Продукти, които се отмиват | (а) 2% |   |   |
| 135 | Allyl butyrate<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 2051-78-7<br>2-пропенил бутаноат   |   |        | Нивото на свободния алилов алкохол в естера не трябва да надвишава 0,1% |   |
| 136 | Allyl cinnamate<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 1866-31-5<br>2-пропенил 3-фенил-2-пропеноат                             |   |        | Нивото на свободния алилов алкохол в естера не трябва да надвишава 0,1% |   |
| 137 | Allyl cyclohexylacetate<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 4728-82-9<br>2-пропенил циклохексанацетат                       |   |        | Нивото на свободния алилов алкохол в естера не трябва да надвишава 0,1% |   |
| 138 | Allyl cyclohexylpropionate<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 2705-87-5<br>2-пропенил 3-циклохексанпропаноат               |   |        | Нивото на свободния алилов алкохол в естера не трябва да надвишава 0,1% |   |
| 139 | Allyl heptanoate<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 142-19-8<br>2-пропенил хептаноат                                       |   |        | Нивото на свободния алилов алкохол в естера не трябва да надвишава 0,1% |   |

| 1   | 2   | 3 | 4 | 5   | 6 |
|-----|---|---|---|---|---|
| 140 | Allyl caproate<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 123-68-2<br>Алил хексаноат                      |   |   | Нивото на свободния алилов<br>алкохол в естера не трябва<br>да надвишава 0,1% |   |
| 141 | Allyl isovalerate<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 2835-39-4<br>2-пропенил 3-метил-<br>бутаноат |   |   | Нивото на свободния алилов<br>алкохол в естера не трябва<br>да надвишава 0,1% |   |
| 142 | Allyl octanoate<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 4230-97-1<br>2-алил каприлат                   |   |   | Нивото на свободния алилов<br>алкохол в естера не трябва<br>да надвишава 0,1% |   |
| 143 | Allyl phenoxyacetate<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 7493-74-5<br>2-пропенил<br>феноксиацетат  |   |   | Нивото на свободния алилов<br>алкохол в естера не трябва<br>да надвишава 0,1% |   |
| 144 | Allyl phenylacetate<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 1797-74-6<br>2-пропенил бензенацетат       |   |   | Нивото на свободния алилов<br>алкохол в естера не трябва<br>да надвишава 0,1% |   |
| 145 | Allyl 3,5,5-<br>trimethylhexanoate<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 71500-37-3                  |   |   | Нивото на свободния алилов<br>алкохол в естера не трябва<br>да надвишава 0,1% |   |
| 146 | Allyl cyclohexyloxyacetate<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 68901-15-5                          |   |   | Нивото на свободния алилов<br>алкохол в естера не трябва<br>да надвишава 0,1% |   |

| 1   | 2   | 3 | 4      | 5   | 6 |
|-----|---|---|--------|---|---|
| 147 | Allyl isoamyloxyacetate<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 67634-00-8                           |   |        | Нивото на свободния алилов алкохол в естера не трябва да надвишава 0,1%   |   |
| 148 | Allyl 2-methylbutoxyacetate<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 67634-01-9                       |   |        | Нивото на свободния алилов алкохол в естера не трябва да надвишава 0,1%   |   |
| 149 | Allyl nonanoate<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 7493-72-3                                    |   |        | Нивото на свободния алилов алкохол в естера не трябва да надвишава 0,1%   |   |
| 150 | Allyl propionate<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 2408-20-0                                   |   |        | Нивото на свободния алилов алкохол в естера не трябва да надвишава 0,1%   |   |
| 151 | Allyl trimethylhexanoate<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 68132-80-9                          |   |        | Нивото на свободния алилов алкохол в естера не трябва да надвишава 0,1%   |   |
| 152 | Allyl heptine carbonate<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 73157-43-4<br>(алилов окт-2-иноат)   |   | 0,002% | Този материал не трябва да се използва в комбинация с какъвто и да е друг 2-алкинов киселинен естер (напр. метил хептин карбонат) |   |
| 153 | Amylcyclopentenone<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 25564-22-1<br>2-пентилциклопент-2-ен-1-он |   | 0,1%   |   |   |

| 1   | 2  | 3   | 4                        | 5 | 6 |
|-----|--|---|--------------------------|---|---|
| 154 | <i>Myroxylon balsamum</i> var. <i>pereirae</i> extracts и distillates<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 8007-00-9<br>Перуанско балсамово масло, абсолютно и анхидролно<br>(Перуанско балсамово масло) |   | 0,4%                     |   |   |
| 155 | 4- <i>tert.</i> -Butyldihydrocinnaldehyde<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 18127-01-0<br>3-(4-терт-бутилфенил) пропионал дехид   |   | 0,6%                     |   |   |
| 156 | Cuminum Cuminum Fruit Oil и Extract<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 84775-51-9  | (а) Продукти, които не се отмиват<br>(б) Продукти, които се отмиват | (а) 0,4% кимионово масло |   |   |
| 157 | <i>cis</i> -Rose ketone-1(10)<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 23726-94-5<br>(Z)-1-(2,6,6-триметил-2-циклохексен-1-ил)-2-бутен-1-он (цис-б-дамаскон)   | (а) Продукти за хигиена на устната кухина<br>(б) Други продукти     | (б) 0,02%                |   |   |

| 1   | 2  | 3   | 4         | 5 | 6 |
|-----|--|---|-----------|---|---|
| 158 | <i>trans</i> -Rose ketone-2(10)<br>CAS № 23726-91-2<br>(наименование по INCI)<br>(E)-1-(2,6,6-триметил-1-циклохексен-1-ил)-2-бутен-1-он (транс-в-дамаскон) | (а) Продукти за хигиена на устната кухина<br>(б) Други продукти | (б) 0,02% |   |   |
| 159 | <i>trans</i> -Rose ketone-5(10)<br>CAS № 39872-57-6<br>(наименование по INCI)<br>(E)-1-(2,4,4-триметил-2-циклохексен-1-ил)-2-бутен-1-он (Изодамаскон)      |   | 0,02%     |   |   |
| 160 | Rose ketone-4(10)<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 23696-85-7<br>1-(2,6,6-триметилциклохекса-1,3-диен-1-ил)-2-бутен-1-он (Дамаскенон)                    | (а) Продукти за хигиена на устната кухина<br>(б) Други продукти | (б) 0,02% |   |   |
| 161 | Rose ketone-3(10)<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 57378-68-4<br>1-(2,6,6-триметил-3-циклохексен-1-ил)-2-бутен-1-он (Делта-дамаскон)                     | (а) Продукти за хигиена на устната кухина<br>(б) Други продукти | (б) 0,02% |   |   |
| 162 | <i>cis</i> -Rose ketone-2(10)<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 23726-92-3<br>1-(2,6,6-триметил-1-циклохексен-1-ил)-2-бутен-1-он (цис-в-дамаскон)         | (а) Продукти за хигиена на устната кухина<br>(б) Други продукти | (б) 0,02% |   |   |

| 1   | 2  | 3   | 4          | 5   | 6 |
|-----|--|---|------------|---|---|
| 163 | <i>trans</i> -Rose ketone-1(10)<br>CAS № 24720-09-0<br>(наименование по INCI)<br>1-(2,6,6-триметил-2-цикло-<br>хексен-1-ил)-2-бутен-1-он<br>(транс-б-дамаскон)     | (а) Продукти за<br>хигиена на<br>устната кухина<br>(б) Други продукти | (б) 0,02%  |   |   |
| 164 | Rose ketone-5(10)<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 33673-71-1<br>1-(2,4,4-триметил-2-цикло-<br>хексен-1-ил)-2-бутен-1-он   |   | 0,02%      |   |   |
| 165 | <i>trans</i> -Rose ketone-3(10)<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 71048-82-3<br>1-(2,6,6-триметил-3-цикло-<br>хексен-1-ил)-2-бутен-1-он<br>(транс-делта-дамаскон) | (а) Продукти за<br>хигиена на<br>устната кухина<br>(б) Други продукти | (б) 0,02%  |   |   |
| 166 | <i>trans</i> -2-hexenal<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 6728-26-3   | (а) Продукти за<br>хигиена на<br>устната кухина<br>(б) Други продукти | (б) 0,002% |   |   |
| 167 | <i>l</i> -Limonene<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 5989-54-8<br>(S)-p-мента-1,8-диен  |   |            | Пероксидна стойност не по-<br>висока от 20 mmol/L(4б) |   |
| 168 | <i>d</i> / <i>l</i> -Limonene (рацемичен)<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 138-86-3<br>1,8(9)-p-ментадиен; p-мен-<br>та-1,8-диен (дипентен)                      |   |            | Пероксидна стойност не по-<br>висока от 20 mmol/L(4б) |   |

| 1   | 2   | 3   | 4        | 5 | 6 |
|-----|---|---|----------|---|---|
| 169 | Perillaldehyde<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 2111-75-3<br>p-мента-1,8-диен-7-ал  | (а) Продукти за<br>хигиена на<br>устната кухина<br>(б) Други продукти | (б) 0,1% |   |   |
| 170 | Isobergamate<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 68683-20-5<br>Ментадиен-7-метил<br>формиат  |   | 0,1%     |   |   |
| 171 | Метокси дициклопента-<br>диен карбоксалдехид<br>CAS № 86803-90-9<br>Октахидро-5-метокси-4,7-<br>метан-1H-инден-2-<br>карбоксалдехид |   | 0,5%     |   |   |
| 172 | 3-метилнон-2-еннитрил<br>CAS № 53153-66-5   |   | 0,2%     |   |   |



| 1   | 2  | 3   | 4  | 5 | 6 |
|-----|--|---|--|---|---|
| 173 | Methyl octine carbonate<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 111-80-8<br>Метил нон-2-иноат                 | (а) Продукти за хигиена на устната кухина<br>(б) Други продукти | (б) 0,002% когато се използва самостоятелно.<br>Когато присъства в комбинация с метил хептин карбонат, общата концентрация в крайния продукт не трябва да надвишава 0,01% (от която метил октин карбонат не трябва да бъде повече от 0,002%) |   |   |
| 174 | Amylvinylcarbiny acetate<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 2442-10-6<br>1-октен-3-ил ацетат             | (а) Продукти за хигиена на устната кухина<br>(б) Други продукти | (б) 0,3%   |   |   |
| 175 | Propylidenephthalide<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 17369-59-4<br>3-Пропилиденфталид                 | (а) Продукти за хигиена на устната кухина<br>(б) Други продукти | (б) 0,01%  |   |   |
| 176 | Isoscylogeraniol<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 68527-77-5<br>2,4,6-триметил-3-циклохексен-1-метанол |   | 0,5%   |   |   |

| 1   | 2   | 3   | 4          | 5 | 6 |
|-----|---|---|------------|---|---|
| 177 | 2-Hexylidene cyclopentanone<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 17373-89-6   | (а) Продукти за хигиена на устната кухина<br>(б) Други продукти | (б) 0,06%  |   |   |
| 178 | Methyl heptadienone<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 1604-28-0<br>6-метил-3,5-хептадиен-2-он                                      | (а) Продукти за хигиена на устната кухина<br>(б) Други продукти | (б) 0,002% |   |   |
| 179 | p-methylhydrocinnamic aldehyde<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 5406-12-2<br>Крезилпропионалдеhid<br>p-етилдихидроканелен алдеhid |   | 0,2%       |   |   |
| 180 | Liquidambar Orientalis Balsam Oil и Extract<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 94891-27-7<br>(стиракс)                              |   | 0,6%       |   |   |
| 181 | Liquidambar Styraciflua Balsam Oil и Extract<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 8046-19-3<br>(стиракс)                              |   | 0,6%       |   |   |

| 1   | 2  | 3   | 4  | 5 | 6 |
|-----|--|---|--|---|---|
| 182 | Acetyl hexamethyl tetralin<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 21145-77-7<br>CAS № 1506-02-1<br>1-(5,6,7,8-тетрахидро-<br>3,5,5,6,8,8-хексаметил-2-<br>нафтил)етан-1-он<br>(АНТН) | Всички козметич-<br>ни продукти с из-<br>ключение на<br>продуктите за<br>хигиена на<br>устната кухина | (а) продукти, които<br>не се отмиват<br>0,1%<br>с изключение на:<br>- течни продукти,<br>съдържащи<br>алкохол: 1%<br>- продукти на фи-<br>ната парфюмерия:<br>2,5%<br>- крем-парфюми:<br>0,5%<br>б) продукти, които<br>се отмиват 0,2% |   |   |
| 183 | <i>Commiphora Erythra</i><br>Engler var. <i>glabrescens</i><br>Engler Gum Extract и Oil<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 93686-00-1  |   | 0,6%   |   |   |
| 184 | Oropanax Chironium Resin<br>(наименование по INCI)<br>CAS № 93384-32-8   |   | 0,6%   |   |   |

(10) Общото количество на тези вещества, използвани в комбинация, не трябва да надвишава максимално разрешената концентрация, посочена в колона 4”.

- § 4. Навсякъде в текста на наредбата думите „приложение №7, част 2 към чл.6, ал.1, т.1” се заменят с „приложение №7, част 2 към чл.5, ал.1, т.2”.

### **ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА**

- § 5. С тази наредба се въвеждат изискванията на Директива 2008/14/ЕО на Комисията, за изменение на Директива 76/768/ЕИО на Съвета относно козметичните продукти, с цел адаптиране на приложение III към нея към техническия напредък (обн., ОВ, бр.42 от 16 февруари 2008 г.) и Директива 2008/42/ЕО на Комисията, за изменение на Директива 76/768/ЕИО на Съвета относно козметичните продукти, с цел привеждане в съответствие с техническия прогрес на приложения II и III от нея (обн., ОВ, бр.93 от 4 април 2008 г.).

### **ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

- § 6. В §16 на Преходни и заключителни разпоредби на Наредбата за изменение и допълнение на Наредба №36 от 2005 г. за изискванията към козметичните продукти (обн. ДВ, бр.106 от 2007 г.) думата „януари” се заменя с „март”.
- § 7. (1) Разпоредбата на §3, т.4, по отношение на т.102 влиза в сила от 16 ноември 2008 г.  
(2) От 16 февруари 2009 г. се забранява предлагането на пазара или предоставянето по друг начин на потребителя на козметични продукти, които не отговарят на изискванията на §3, т.4, по отношение на т.102.
- § 8. (1) Разпоредбите на §2 и 3, с изключение на случаите по §7, ал.1 влизат в сила от 4 април 2009 г.  
(2) От 4 октомври 2009 г. се забранява предлагането на пазара или предоставянето по друг начин на потребителя на козметични продукти, които не отговарят на изискванията на §2 и 3, с изключение на случаите по §7, ал.2.

МИНИСТЪР:  
д-р Евгений Желев

---

**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО  
МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО И ХРАНИТЕ**

---

СЪГЛАСУВАЛИ:

ЗАМЕСТНИК-МИНИСТЪР  
Лазар Лазаров

ЗАМЕСТНИК-МИНИСТЪР:  
Валери Цеков

УТВЪРДИЛИ:

МИНИСТЪР:  
Емилия Масларова

МИНИСТЪР:  
Евгений Желев

Във връзка с въпроси, възникнали в практиката на българските компетентни институции и НЕЛК относно реда за удостоверяване на временна неработоспособност или трайно намалена работоспособност за целите на Регламент на Съвета (ЕИО) 1408/71, Министерът на труда и социалната политика и Министерът на здравеопазването, в качеството си на компетентни органи по Регламент 1408/71, разработиха и утвърдиха указания как да се процедира с оглед издаване и попълване на формуляри Е 116 и Е 213 – Приложение №1 и Приложение №2.

Указанията да се публикуват в служебния бюлетин на Министерството на здравеопазването и на Министерство на труда и социалната политика, на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Министерство на труда и социалната политика, както и в служебния бюлетин на Националната здравноосигурителна каса и на Националния осигурителен институт.

Настоящите указания са разработени и утвърдени на основание чл.10, ал.1, т.8 от ПМС 85/2007, чл.5, т.27-29 от УПМТСП и т.10 и 11 от Заповед № 712 от 26 септември 2006 г. на министъра на труда и социалната политика.

Съгласувал:

Директор на д-я "Правна", Министерство на здравеопазването  
Мирела Анастасова

Дата на утвърждаване от РГ по координация на схемите за социална сигурност към МТСП: 22 август 2008 г.

Ръководител на РГ по координация на схемите за социална сигурност към МТСП:

Добринка Бонева, н-к отдел "СДРКСС"

**УКАЗАНИЕ ЗА ИЗДАВАНЕТО И ПОПЪЛВАНЕТО  
НА ФОРМУЛЯР Е 116  
ЗА ГРАЖДАНИ НА ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ/ЕИП  
ПРИ ПРЕСТОЙ/ПРЕБИВАВАНЕ  
ИЗВЪН КОМПЕТЕНТНАТА ДЪРЖАВА**

Формулярът представлява медицински доклад за удостоверяване на временна неработоспособност при общо заболяване, майчинство, трудова злополука или професионална болест. Той замества болничния лист и се издава от държавата по престой/пребиваване – за нуждите на компетентната осигурителна институция за конкретното лице.

Формуляр Е 116 се изпраща в компетентната държава заедно с формуляр Е 115 "Молба за парично обезщетение за неработоспособност". В България формуляр Е 115 се издава от Централно управление на НОИ, дирекция "Европейска интеграция и международни договори" (ЕИМД).

Когато формулярът е издаден в друга държава-членка на ЕС/ЕИП, той се попълва от съответния чуждестранен лекар и институция и се изпраща до ЦУ на НОИ.

*Преди попълване на формуляра следва внимателно да се прочетат указанията, които се намират в края на формуляра.*

**I. Попълване на Е 116 в България – за лица, подчинени на социалното законодателство на друга държава – членка на ЕС/ЕИП**

При необходимост работещо лице, подчинено на социалното законодателство на друга държава – членка на ЕС/ЕИП, да ползва права при временна неработоспособност (издаване на болничен лист с цел получаване на парично обезщетение за временна неработоспособност), то заявява това на лекуващия го лекар в България. Той попълва указанията полета в два идентични екземпляра на Е116.

Работещото лице трябва в тридневен срок лично да уведоми своя работодател в другата държава-членка на ЕС/ЕИП за състоянието си на временна неработоспособност, възникнало в държавата по престой/пребиваване.

**Попълването на полетата във формуляра се извършва от:**

1) Договорните партньори на НЗОК, които съгласно българското законодателство имат право да издават болничен лист – полета 3, 4, 5.

В **каре 3** лекарят нанася данните, които му съобщава лицето. Данните се верифицират чрез представяне на лична карта и удостоверятелен документ за право на медицинска помощ в ЕС/ЕИП – ЕЗОК, Удостоверение за временно заместване на ЕЗОК, или Удостоверение за регистрация в НЗОК (само за лицата, регистрирани в НЗОК с Е 106). Копие от удостоверятелния документ се прилага от ИМП при отчитане на дейността в РЗОК.

В **каре 4** ИМП попълва своите данни и отбелязва със знака "X" медицинската си преценка за актуалното състояние на пациента.

Т. 4.1 от формуляр Е 116 се попълва и когато лицето ползва отпуск за временна неработоспособност за заболяване, за което не е приключила процедурата за признаване на професионалния му характер.

При тази хипотеза не следва да се представя Протокол на ТП на НОИ за проучване на професионална болест. В случай, че не е завършена процедурата във връзка с признаване професионалния характер на заболяването, което става с издаване на експертно решение на ТЕЛК/НЕЛК в този смисъл, не е необходимо да се представят документи, доказващи, че такава процедура е в ход. След като лицето не представя експертно решение за признат професионален характер на заболяването, приемаме че е налице общо заболяване. В случай, че завърши процедурата и се признае професионалния характер на заболяването със задна дата, би следвало да се издаде нов формуляр Е 116 с посочена причина "професионална болест".

Когато лицето ползва отпуск за временна неработоспособност за заболяване, за което е приключила процедурата за признаване на професионалния му характер, се представя Протокол на диагностична комисия или ЕР на ТЕЛК разширен (специализиран) по професионални болести за признат и/или препотвърден професионален характер на заболяването. Ако съгласно Наредбата за професионалните болести ТЕЛК/НЕЛК са постановили, че професионалната болест е излекувана, би следвало да се издаде нов формуляр Е 116 с посочена причина "болест".

**Забележка:** При попълване на имената и констатациите в поле 4, лекуващият лекар поставя отдолу на полето своя подпис и личния си печат.

**В каре 5** лекарят попълва медицинското заключение от проведенния преглед.

**Карета 6 и 7** се попълват от лекаря в случаите, когато става въпрос за заболяване, възникнало в резултат на трудова злополука. Съгласно законодателствата на някои европейски държави, обезщетенията в натура при такива състояния могат да се различават от обезщетенията в натура при общо заболяване.

**2) При попълване на полета 6 и 7 (при трудова злополука и професионална болест) важи казаното по отношение на каре 4 от Е 116.**

Попълненият формуляр следва да се преснима от ИМП и копието да се отчете с другата документация в РЗОК.

**3) Централно управление на НОИ, дирекция "ЕИМД" – полета 1, 2 и 8.**

След попълване на карета 3, 4, 5, 6 и 7, двата екземпляра на формуляра се изпращат (или се представят лично) в ЦУ на НОИ (Д "ЕИМД"), където се попълват полета 1, 2 и 8.

НОИ издава придружаващ формуляр Е115 – "Молба за парично обезщетение при неработоспособност" и изпраща двата формуляра на компетентната осигурителна институция в чужбина.

## **II. Постъпване на формуляр Е 116 от друга държава членка на ЕС/ЕИП**

Аналогично се постъпва и в случаите, когато подчинено на българското законодателство лице изпадне в състояние на временна неработоспособност при престой/пребиваване в държавите от ЕС/ЕИП.

Полученият от чужбина формуляр Е 116 (обичайно той се съпровожда от Е 115) се изпраща по компетентност в ЦУ на НОИ – дирекция "ЕИМД".

Прилага се чл.27 от Наредбата за изчисляване и изплащане на паричните обезщетения и помощи от ДОО, въз основа на който не се изисква да се издава в България болничен лист с данните от Е 116.



## **УКАЗАНИЕ ЗА ИЗДАВАНЕТО И ПОПЪЛВАНЕТО НА ФОРМУЛЯР Е 213 ("ПОДРОБЕН МЕДИЦИНСКИ ДОКЛАД")**

Формуляр Е 213 се издава на основание разпоредбите на членове от 39 до 41, 43а и 87 от Регламент 1408/71.

Формулярът се използва в случаите, когато от компетентна институция на държава, прилагаща регламента, се изиска необходима информация за здравословното състояние на лице, кандидатстващо за отпускане на пенсия за инвалидност от друга държава-членка на ЕС/ ЕИП (ДЧ), на чиято територия лицето не пребивава.

Формуляр Е 213 не се използва при преценка на правото на обезщетения в натура или парични обезщетения при временна неработоспособност или майчинство.

Съгласно член 87 от Регламент 1408/71, по искане на компетентната институция, медицинските прегледи, предвидени от законодателството на една ДЧ, могат да се извършват на територията на друга ДЧ от институцията по местопребиваване или местоживеене на лицето, което има право на обезщетения. В тези случаи медицинските прегледи се считат за извършени на територията на компетентната държава.

Няма основания да се издава формуляр Е 213 в случаите, когато лицето иска неговото попълване, без да е постъпило искане от компетентна институция на ДЧ или в случаите, когато е постъпило заявление за отпускане на пенсия за инвалидност от друга ДЧ, но все още няма постъпило изрично искане от съответната компетентна институция. Това е така защото формуляр Е 213 служи за служебно удостоверяване на посочените в него факти с правно значение. Не е необходимо предварителното издаване дори и по желание на заинтересовано лице, без постъпило искане от компетентна институция, тъй като е възможно тази институция да разполага с достатъчно информация за здравословното състояние на лицето, която да му позволи да направи преценка за отпускане на инвалидна пенсия, без да се необходими допълнителни медицински изследвания и прегледи.

*Преди попълване на формуляра следва внимателно да се прочетат указанията, които се намират в края на формуляра.*

**I. Попълване на Е 213 в България – за лица, подчинени на социалното законодателство на България или друга държава – членка на ЕС/ЕИП**

За издаване на формуляр Е 213 следва да се процедира по следния начин:

1. Искането за издаване на формуляр Е 213 постъпва в дирекция "ЕИМД" при ЦУ на НОИ от компетентна институция на съответната ДЧ. В случаите, когато това искане е адресирано до друга институция в Република България (МЗ, МТСП, НЕЛК, НЗОК или др.), тя го препраща в дирекция "ЕИМД" при ЦУ на НОИ.

2. Служителите в дирекция "ЕИМД" при ЦУ на НОИ попълват точки от 1.2.1 до 1.2.10 и от 1.4.1 до 1.4.6 с данните, които са им известни и предоставят формуляра на лицето.

3. Лицето се обръща към лекуващия го лекар в Република България за попълване на точки от 1.3.1 до 1.3.3 и подготвяне на документацията за извършване на експертиза на трайната неработоспособност.

4. Медицинската част на формуляр Е 213 се попълва по следния начин:

→ Реквизитите по точки от 2 до 8 – от лекуващия лекар;

→ Реквизитите по точка 9 – от службите по трудова медицина;

→ Реквизитите по точки от 10 до 11.6 – от специалист по трудова медицина към Службата по трудова медицина, която обслужва последния (настоящ) работодател на освидетелстваното лице;

→ Реквизитите по точки от 11.7 до 11.11- от ТЕЛК, като т.11.7. и 11.8 не се попълват в България;

→ Реквизитите по точка 11.12 – от специалиста по трудова медицина към СТМ, която обслужва работодателя;

→ Реквизитите по точка 12 – от ТЕЛК;

→ Допълнителната информация за целите на институциите в Нидерландия се попълва от специалиста по трудова медицина СТМ, обслужваща работодателя;

→ Допълнителната страница за целите на институциите в Обединеното кралство се попълва от психиатър в структурата на СТЕЛК по Психични болести;

→ Допълнителната страница за целите на норвежките институции се попълва в точка 1 – от НОИ; в точка 2 – от НАП и в точка 3 от дирекция "Социално подпомагане" и дирекция "Социални дейности" към общините.

5. След попълване на медицинската част, формулярът се връчва на лицето, което го предоставя на дирекция "ЕИМД" при ЦУ на НОИ за попълване на точки от 1.1.1 до 1.1.3 и изпращане до компетентната институция, поискала извършването на медицинския преглед.

## **II. Постъпване на формуляр Е 213 от друга държава-членка на ЕС/ЕИП**

Аналогично се постъпва и в случаите, когато подчинено на българското законодателство лице изпадне в състояние на трайно намалена работоспособност при престой/пребиваване в другите държави от ЕС/ЕИП.

При получаване на формуляр Е 213 в България от институция на друга ДЧ, същият следва да се изпраща от Д "ЕИМД" при ЦУ на НОИ до РКМЕ – гр. София за насочване към съответната ТЕЛК, която следва да издаде българско експертно решение.

**НАРЕДБА № 21 от 09.10.2008 г.  
за изменение и допълнение на Наредба № 34  
от 25 ноември 2005 г. за реда за заплащане  
от републиканския бюджет на лечението на  
българските граждани за заболявания, извън  
обхвата на задължителното здравно осигуряване  
(обн., ДВ, бр. 95 от 2005 г., изм. и доп., бр. 16, 48  
и 95 от 2006 г., изм. и доп., бр. 31 и бр. 69  
от 2008 г.)**

- § 1. В чл.2, ал.1 се създава т.6:  
„6. психични и поведенчески разстройства, дължащи се на  
употреба на опиоиди.”
- § 2. Създава се чл.2а:  
„Чл. 2а. (1) За лечението на заболявания по чл.2, ал.1, т.6  
се осигурява methadone hydrochloride от Министерството на  
здравеопазването със средства от републиканския бюд-  
жет и се предоставя на лечебни заведения, получили раз-  
решение за осъществяване на субституиращи и поддър-  
жащи програми по реда на Наредба № 24 от 31.10.2000  
г. за условията и реда за осъществяване на субституиращи  
и поддържащи програми за намаляване на здравните щети  
за лица, зависими от наркотични вещества (обн., ДВ, бр.91  
от 2000 г., изм. бр.70 от 2007 г.).  
(2) Лекарственият продукт по ал.1 се предписва и отпуска  
по реда на Наредба №24 от 31.10.2000 г. за условията и  
реда за осъществяване на субституиращи и поддържащи  
програми за намаляване на здравните щети за лица, зави-  
сими от наркотични вещества (обн., ДВ, бр.91 от 2000 г.,  
изм., ДВ, бр.70 от 2007 г.).
- § 3. В чл.5 т. 2 се изменя така:  
“2. международното непатентно наименование, към което  
принадлежи лекарственият продукт е включено в лекарст-  
вената листа, покривана от обществените фондове на поне

три от следните държави: Румъния, Чехия, Естония, Гърция, Унгария, Литва, Португалия и Испания;”

§ 4. В чл.7 се правят следните изменения:

1. Алинея 1 се изменя така:

“(1) Максималната стойност за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма, която се заплаща от републиканския бюджет, се определя в левове, като се взема по-ниската стойност между стойността за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма от предходното договаряне и най-ниската цена за същия лекарствен продукт, заплащан от обществените фондове на страните, посочени в чл.5, т.2.”

2. Алинея 2 се изменя така:

“(2) За лекарствените продукти, посочени в приложение №1, част “А”, т.5, максималната стойност за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма, която се заплаща от републиканския бюджет, се определя в левове, като се взема най-ниската цена за същия лекарствен продукт, заплащан от обществените фондове на страните, посочени в чл.5, т.2.”

3. В алинея 3, точка 1, думата “максималната” се заменя с “най-ниската”.

§ 5. Създава се чл.8а:

“Чл. 8а. За закупуването на methadone hydrochloride се изготвя спецификация, която съдържа:

1. код по анатомотерапевтична класификация на лекарствата;
2. международни непатентни наименования на лекарствата;
3. количество лекарствено вещество и лекарствена форма;
4. максимална стойност по чл.7;
5. код на заболяванията по Международната класификация на болестите.”

§ 6. В чл.11, след цифрата “8” се добавя “8a”.

§ 7. В чл.30 ал.1 се изменя така:

“(1) Всяко лечебно заведение, включено в приложение №1 и лечебните заведения по чл.2а, ал.1, ежегодно до 15 юли предоставят информация съгласно приложение №12 в Министерството на здравеопазването за броя болни от съответните заболявания за предходната календарна година, очакван брой болни и необходимите количества лекарства за следващата година.”

§ 8. Създава се чл.33:

“Чл. 33. (1) За получаване на необходимия лекарствен продукт по чл.2а, ал.1, лечебните заведения изготвят заявки по образец съгласно Приложение №14.

(2) Заявките по ал.1 са за срок два месеца и се изпращат в Министерството на здравеопазването и регионалните центрове по здравеопазване до 5-о число на месеца, предхождащ периода, за който се изготвя заявката на електронен носител.

(3) Заявките по ал.1 се изготвят от ръководителя на субституиращата и поддържаща програма, подписват се от него и от директора на съответния регионален център по здравеопазване или упълномощени от тях лица. За достоверността на заявките същите носят съответната отговорност.

(4) Заявките за количества лекарства, по-големи от 10% в сравнение с предходния период, се аргументират писмено за всеки конкретен пациент.”

§ 9. Създава се чл.34:

“Чл. 34 (1) За получените и изразходвани количества лекарствени продукти лечебните заведения по чл.2а, ал.1 изготвят отчети по образец съгласно приложение №15.

(2) Отчетите по ал.1 са за срок два месеца и се изпращат в Министерството на здравеопазването и регионалните центрове по здравеопазване до 5-о число на месеца, предхождащ периода, за който се изготвя заявката на електронен носител.

(3) Отчетите по ал.1 се изготвят от ръководителя на субституиращата и поддържаща програма, подписват се от него и от директора на съответния регионален център по здравеопазване или упълномощени от тях лица. За достоверността на заявките същите носят съответната отговорност.”

§ 10. В § 1 от Допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. Точка 1 се изменя:

“1. “Обществен фонд” е публична институция, която с публични средства осигурява достъп до лечение и/или която събира и разпределя здравноосигурителни вноски и здравноосигурителни премии за здравни дейности, услуги и стоки, за най-голям брой здравноосигурени лица на територията на съответната страна.”

2. Създава се т.3:

“3.”Същият лекарствен продукт” е лекарствен продукт в същата лекарствена и дозова форма на производител/производители, вписан/вписани в разрешението за употреба/решението на Европейската комисия, издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета, в страните по чл.5, т.2.”

§ 11. В приложение №1 към чл.2, ал.2, част “А” в колона “Заболяване”, на ред с пореден номер 8 “злокачествени заболявания”, в колона “химико-терапевтична подгрупа в края се добавя “L01XE Протеин-киназе инхибитори”.

§ 12. Създава се приложение №14 към чл.33, ал.1:

*“Приложение № 14, към чл. 33, ал.1*

### ЗАЯВКА

за месец .....

ОТ .....

име на метадоновата програма

до доставчик.....

име на търговеца на едро

| Лекарствен продукт      | брой пациенти към ..... г. | Първа седмица | Втора седмица | Трета седмица | Четвърта седмица | Общо |
|-------------------------|----------------------------|---------------|---------------|---------------|------------------|------|
| №                       | 1                          | 2             | 3             | 4             | 5                | 6    |
| methadone hydrochloride |                            |               |               |               |                  |      |

Дата:

Ръководител на програмата:

(име, фамилия, печат)”



§ 13. Създава се приложение №15 към чл.34, ал.1:

“Приложение № 15, към чл. 34, ал.1

### Отчет

за движението на метадон за месец ..... год.  
на

| methadone<br>hydrochloride | Приход                               |                              |                            |                | Разход                   |                             |                | Наличност в<br>края на<br>месеца |
|----------------------------|--------------------------------------|------------------------------|----------------------------|----------------|--------------------------|-----------------------------|----------------|----------------------------------|
|                            | Наличност в<br>началото на<br>месеца | Дадено<br>предходен<br>месец | Получено<br>през<br>месеца | Общо<br>приход | Разход<br>през<br>месеца | Разход за<br>бъдещ<br>месец | Общо<br>разход |                                  |
| 1                          | 2                                    | 3                            | 4                          | 5              | 6                        | 7                           | 8              | 9                                |
|                            |                                      |                              |                            |                |                          |                             |                |                                  |

Ръководител на програмата:

(име, фамилия, печат)

МИНИСТЪР:  
д-р Евгений Желев

**НАРЕДБА № 23 от 14.10.2008 г.  
за изменение на Наредба № 34 от 25 ноември  
2005 г. за реда за заплащане от републиканския  
бюджет на лечението на българските граждани  
за заболявания, извън обхвата на задължителното  
здравно осигуряване (обн., ДВ, бр. 95 от 2005 г.,  
изм. и доп., бр. 16, 48 и 95 от 2006 г., изм. и доп.,  
бр. 31, 69 и 89 от 2008 г.)**

- § 1. В приложение №1 към чл.2, ал.2, част “А” в колона “Заболяване”, на ред с пореден номер 8 “злокачествени заболявания”, в колона “химико-терапевтична подгрупа в края се добавя “L01XC Моноконално антицяло”.

**ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА**

- § 2. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в “Държавен вестник”.

МИНИСТЪР:  
д-р Евгений Желев

**ЗАПОВЕД № РД-09-515**  
**София, 20.10.2008 г.**

На основание чл.4б, ал.3 от Закона за храните

**НАРЕЖДАМ:**

I. Заповед № РД-09-38 от 30 януари 2007 г. (обн., ДВ, бр.14 от 2007 г.), изм. и доп. със Заповед № РД-09-273 от 2 август 2007 г. (обн., ДВ, бр.66 от 2007 г.) се изменя и допълва така:

1. В т.1 „Списък на признатите натурални минерални води в Република България” се правят следните изменения и допълнения:

а) ред 3 се заличава.

б) след ред 12 се създава нов ред със следното съдържание:

|                            |   |                          |
|----------------------------|---|--------------------------|
| Долче Вита<br>(Dolce Vita) | Шивачево извор Хаджи Димитър<br>(Shivachevo izvor Hadzhi Dimitar) | Шивачево<br>(Shivachevo) |
|----------------------------|---|--------------------------|

в) след ред 13 се създава нов ред със следното съдържание:

|                       |   |                      |
|-----------------------|---|----------------------|
| Клисура<br>(Klissura) | Клисура сондаж 1<br>(Klisura sondazh 1) | Клисура<br>(Klisura) |
|-----------------------|---|----------------------|

г) след ред 19 се създава нов ред със следното съдържание:

|                        |   |                        |
|------------------------|---|------------------------|
| Ракитово<br>(Rakitovo) | Ракитово сондаж 5<br>(Rakitovo sondazh 5) | Ракитово<br>(Rakitovo) |
|------------------------|---|------------------------|

II. Заповедта се обнародва в „Държавен вестник”.

**МИНИСТЪР:**  
**д-р Евгений Желев**

**НАРЕДБА № 22 от 14.10.2008 г.  
за условията и реда за блокиране, изтегляне  
и/или унищожаване на медицински изделия**

**РАЗДЕЛ I  
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

- Чл. 1.** С тази наредба се определят условията и редът за блокиране, изтегляне от пазара и/или унищожаване на медицински изделия, които не отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия (ЗМИ).
- Чл. 2.** (1) Производителите и търговците на едро с медицински изделия са длъжни да осигурят и поддържат документирана система за проследяване безопасността на медицинските изделия пуснати на пазара и/или пуснати в действие и да разполагат с механизми за прилагане на необходимите коригиращи действия, включително блокиране и изтегляне на изделията от пазара.
- Чл. 3.** (1) Медицинските изделия се блокират и изтеглят от обектите по чл.83, ал.1 и 2 от ЗМИ, със заповед на изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за блокиране и изтегляне на медицинско изделие или партида изделия при:
1. планирани проверки, по утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ годишен план за надзор на пазара;
  2. внезапни проверки;
  3. проверки по сигнали от други контролни органи и по идентифицирани писмени сигнали от граждани;
  4. неизпълнение на планирани коригиращи действия от страна на производителя в посочения от него срок в доклада за инцидент/потенциален инцидент.
- (2) В случаите на чл.99, ал.1 от ЗМИ медицинските изделия се блокират и изтеглят от обектите по чл.83, ал.1 и 2 от ЗМИ след издадена заповед на министъра на здравеопазването.

- Чл. 4.** (1) Когато медицинските изделия могат да застрашат здравето и безопасността на пациентите, на медицинските специалисти или на трети лица и несъответствието със съществените изисквания от ЗМИ не може да се отстрани, производителят или упълномощеният му представител/вносителят или търговецът на едро е длъжен да създаде организация по унищожаването на медицинското изделие, така че да не се застрашават околната среда, живота, здравето и имуществото на хората.
- (2) Унищожаването се извършва чрез въздействие върху медицинското изделие, при което се разрушава целостта му по такъв начин, че да не може да се използва отново по предназначение.
- (3) Опаковките на медицинските изделия се унищожават едновременно със самите изделия.

## **РАЗДЕЛ II**

### **БЛОКИРАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ**

- Чл. 5.** (1) Издадените заповеди за блокиране са задължителни за производителите или упълномощените им представители/вносителите, търговците на едро с медицински изделия, аптеки, дрогерии, лечебни и здравни заведения и обектите посочени в чл. 83, ал. 2 от ЗМИ.
- (2) Заповедите за блокиране на изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата, по чл.3, ал.1 от наредбата и по чл.94, ал.1 от ЗМИ съдържат, освен реквизитите по чл.59, ал. 2 от Административно процесуалния кодекс и:
1. наименование на медицинското изделие, вид, модел, каталожен номер;
  2. партиден/сериен номер;
  3. количество на изделията.
- (3) Заповедта за блокиране на медицински изделия се връчва/изпраща на производителя или упълномощеният му представител/вносителя и на:
1. търговеца на едро, когато производителят е установен из-

вън територията на Република България или;

2. лицето по чл.78, ал.5 от ЗМИ, когато производителя, търговецът на едро или вносителят не са установени на територията на Република България.

(4) Уведомяването по ал.3 се извършва чрез връчване на копие на заповедта срещу подпис или с писмо с обратна разписка, като заповедта може да се изпрати едновременно с това и по факс, по електронен път или да се съобщи устно съдържанието на акта по телефон, което се удостоверява с подпис на извършилото го длъжностно лице.

**Чл. 6.** (1) Производителят или упълномощеният му представител/вносителя, незабавно след уведомяването по чл.5, ал.3 разпорежда на търговците на едро с медицински изделия или лицата по чл.78, ал.5 от ЗМИ, да блокират и преустановят разпространението на вида медицинско изделие или на партидата от него, посочени в заповедта за блокиране, в срок до 24 часа от уведомяването.

(2) Търговецът на едро или лицето по чл.78, ал.5 от ЗМИ незабавно след уведомяването по ал.1 или по чл.5, ал.3, изпраща съобщение по факс или по телефон, или по електронен път и писмо с обратна разписка, с разпореждането до:

1. другите търговци на едро незабавно да блокират и спрат разпространението на медицинско изделие, съответно на партидата, посочена в заповедта за блокиране, в обектите по чл.83, ал.1, т.2-4 или ал.2 от ЗМИ;

2. притежателите на разрешение за откриване на аптека или на дрогерия незабавно да блокират и спрат продажбата на медицинско изделие, съответно на партидата, посочена в заповедта за блокиране;

3. ръководителите на лечебните или на здравни заведения незабавно да спрат употребата на блокираното медицинско изделие, съответно на партидата, посочена в заповедта за блокиране;

4. Когато търговецът на едро или лицето по чл.78, ал.5 от ЗМИ директно снабдява обектите по чл.83, ал.2 от ЗМИ изпраща незабавно съобщение по факс или уведомява ус-

тно по телефон, или по електронен път и писмо с обратна разписка, с разпореждане до управителите на тези обекти незабавно да блокират и спрат продажбата на медицинско изделие, съответно на партидата, посочена в заповедта за блокиране.

- Чл. 7.** Когато производителят директно е предоставил медицинското изделие, посочено в заповедта за блокиране, до обектите по чл.83, ал.1, т.2-4 или ал.2 от ЗМИ, незабавно изпраща съобщение с разпореждане до ръководителите на тези обекти да блокират и да спрат продажбата/употребата на медицинско изделие, съответно партидата изделия, посочена в заповедта за блокиране.
- Чл. 8.** Търговецът на едро или лицето по чл.78, ал.5 от ЗМИ в срок от 24 ч. от извършване на блокирането изпраща на производителя или на упълномощения му представител, както и на ИАЛ списък с адресите на обектите по чл.83, ал.1 т.2-4 от ЗМИ, с адресите на складовите помещения за търговия на едро с медицински изделия на другите търговци и с адресите на обектите по чл.83, ал.2 от ЗМИ, в които е извършено блокиране на медицински изделия, както и техните количества.
- Чл. 9.** Производителят или упълномощеният му представител, а в случаите по чл.5, ал.3 – търговецът на едро или лицето по чл.78, ал.5 от ЗМИ, уведомява за предприетите действия по чл.7 и 8 писмено изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата в срок до 24 часа от получаване на информацията по чл.8.
- Чл. 10.** (1) Изпълнителният директор на ИАЛ, публикува на страницата на агенцията в интернет списък с търговските имена, вида, модела и партиден номер на изделията, за които има издадена заповед за блокиране, с изключение на случаите по чл.94 от ЗМИ.
- (2) Ръководителите на здравни и лечебни заведения изискват от лекуващите лекари проследяване на състоянието на пациентите, на които са приложени изделия от блокираното медицинско изделие или партида.

### **РАЗДЕЛ III**

#### **ИЗТЕГЛЯНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ**

**Чл. 11.** (1) Търговецът на едро или лицето по чл.78, ал.5 от ЗМИ, в срок до 30 дни от датата на връчване на заповедта за блокиране, изтегля блокираните медицински изделия, посочени в заповедта, от обектите чл.83, ал.1, т.2-4 и ал.2 от ЗМИ, за извършване на коригиращи действия или за унищожаване.

(2) Търговецът на едро или лицето по чл.78, ал.5 от ЗМИ съставя:

1. протокол, който съдържа данни за закупени и продадени количества и данни за складова наличност;
2. приемно-предавателен протокол с данни за изтеглени от пазара количества от блокираните медицински изделия, партидните им номера и списък на обектите, от които блокираните медицински изделия са предоставени на крайния потребител.

(3) Копие от протоколите по ал.2 се предоставят на производителя или на упълномощения му представител, както и на ИАП, когато производителят е установен извън територията на Република България, в срок до 5 работни дни след изтеглянето от пазара на блокираните медицински изделия.

**Чл. 12.** (1) В случаите по чл.7 производителят или упълномощеният му представител в срок до 30 дни от връчване на заповедта за блокиране, изтегля блокираните медицински изделия от обектите по чл.83, ал.1, т.2-4 или ал.2 от ЗМИ за извършване на коригиращи действия или за унищожаване.

(2) Производителят или упълномощеният му представител съставя:

1. протокол, който съдържа данни за продадени количества и складова наличност;
2. приемно-предавателен протокол с данни за изтеглени от пазара количества от блокираните медицински изделия, партидните им номера и списък на обектите, от които блокираните медицински изделия са предоставени на крайния потребител.



(3) Производителят или упълномощеният му представител предоставя на изпълнителния директор на ИАП, копие от протоколите по ал.2 в срок до 5 работни дни след изтеглянето от пазара на блокираните медицински изделия.

**Чл. 13.** (1) Когато след изпитването по чл.93 от ЗМИ се установи, че блокираните медицинските изделия не съответстват на съществените изисквания, посочени в съответната наредба по чл.18 от ЗМИ, изпълнителният директор на ИАП, издава заповед за изтеглянето им.

(2) Производителят или упълномощения му представител, съответно търговецът на едро или лицето по чл.78, ал.5 от ЗМИ, когато производителя е установен извън територията на България, предприемат действията по чл.11-12.

**Чл. 14.** Когато след изпитването по чл.93 от ЗМИ се установи, че блокираните медицинските изделия съответстват на съществените изисквания, посочени в съответната наредба по чл.18 от ЗМИ, изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата, отменя заповедта по чл.94 от ЗМИ.

## **РАЗДЕЛ IV**

### **УНИЩОЖАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ**

**Чл. 15.** (1) На унищожаване подлежат медицински изделия:

1. блокирани и изтеглени от пазара, за които има издадена заповед по чл.5, ал.3 или чл.13, ал.1, спрямо които производителят не може да извърши коригиращи действия или;

2. при искане от производителя, негов упълномощен представител, търговец на едро, вносител, упълномощения представител по чл.78, ал.5 от ЗМИ и други физически или юридически лица, закупили, придобили като дарение или получили по друг начин медицински изделия.

(2) Отговорен за осигуряване на унищожаването и за поемане на финансовите разходи е производителят, негов упълномощен представител, търговецът на едро, вносителят, упъл-

номощеният представител по чл.78, ал.5 от ЗМИ и други физически или юридически лица, закупили, придобили като дарение или получили по друг начин медицински изделия.

**Чл. 16.** (1) Производителят на медицинските изделия по чл.15 или упълномощеният му представител, в 30-дневен срок от датата на съставяне на протоколите по чл.12, ал.2, сключва договор с лицата, получили разрешение по чл.37 от Закона за управление на отпадъците, да извършат унищожаването на изделията на територията на страната.

(2) Търговецът на едро или лицето по чл.78, ал.5 от ЗМИ, когато производителят е установен извън територията на България, в 30-дневен срок от датата на съставяне на протоколите по чл.11, ал.2, сключва договор с лицата, получили разрешение по чл.37 от Закона за управление на отпадъците, да извършат унищожаването на изделията на територията на страната.

(3) В случаите по чл.15 ал.1, т.2, производителят, негов упълномощен представител, търговецът на едро, вносителят, упълномощеният представител по чл.78, ал.5 от ЗМИ и други физически или юридически лица, закупили, придобили като дарение или получили по друг начин медицински изделия, сключва договор с лицата, получили разрешение по чл.37 от Закона за управление на отпадъците, да извършат унищожаването на изделията на територията на страната.

**Чл. 17.** (1) В тридневен срок от сключването на договора по чл.16 производителят, негов упълномощен представител, търговецът на едро, вносителят, упълномощеният представител по чл.78, ал.5 от ЗМИ и други физически или юридически лица, закупили, придобили като дарение или получили по друг начин медицински изделия изпраща в ИАП копие от него, както и информация за:

1. наименование на медицинското изделие, вид, клас, модел, партиден/сериен номер;
2. брой на подлежащите на унищожаване изделия;
3. основания за унищожаването на изделията;

4. име и адрес на изпълнителя и номера и датата на разрешението по чл.37 от ЗУО;
5. описание на процедурата и оборудването по унищожаването;
6. мястото, датата и часа на унищожаването;
7. дата на транспортиране, вида и маршрута на транспортните средства.

- Чл. 18.** Изпълнителният директор на ИАЛ, определя свои представители, които да присъстват на унищожаването.
- Чл. 19.** Процедурата по унищожаването на изделията по чл.15 трябва да приключи в шестмесечен срок от датата на изтеглянето на изделията от пазара.
- Чл. 20.** (1) След извършване на унищожаването се съставя протокол, според изискванията на Наредба №9 от 28.09.2004 г. за реда и образците, по които се предоставя информация за дейностите по отпадъците, както и реда за водене на публичния регистър на издадените разрешения, регистрационните документи и на закритите обекти и дейности към Закона за управление на отпадъците, който се подписва от производителя, негов упълномощен представител, търговеца на едро, вносителя, упълномощения представител по чл.78, ал.5 от ЗМИ и други физически или юридически лица, закупили, придобили като дарение или получили по друг начин медицински изделия, изпълнителя и представителите на ИАЛ.
- (2) Копие от протокола по ал.1 се изпраща в ИАЛ и Министерството на здравеопазването в срок до 7 дни от извършване на унищожаването.

## **ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА**

- § 2.** Наредбата се издава на основание чл.113, ал.5 от Закона за медицинските изделия.

МИНИСТЪР:  
д-р Евгений Желев