

НАРЕДБА 21 от 12.10.2000 г. за изискванията към документацията и отчетността при извършване на дейности с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества (Загл. изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.)

Издадена от министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 86 от 20.10.2000 г., в сила от 20.10.2000 г., изм. и доп., бр. 55 от 5.07.2005 г., бр. 37 от 19.04.2013 г., бр. 84 от 27.09.2013 г.

Библиотека закони - АПИС, т. 5, р. 1, № 1066

Глава първа ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) С наредбата се определят изискванията КЪМ документирането на операциите, свързани с производство, преработване, търговия, внос, износ и съхраняване на наркотични вещества от приложения 2 и 3 към чл. 3, т. 2 и 3 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични, приета с Постановление 293 на Министерския съвет от 2011 г. (ДВ, бр. 87 от 2011 г.): начина за водене на регистър, вида и начина на отпечатване и разпространение на специалните формуляри и вида и начина на изготвянето на документите, свързани с отчетността.

Чл. 2. (Изм. - ДВ, бр. 55 от 2005 г.) Изискванията на наредбата се прилагат за всички лица, извършващи дейности с наркотични вещества.

Глава втора ДОКУМЕНТИРАНЕ НА ОПЕРАЦИИ. РЕГИСТЪР. (Загл. изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.)

Чл. 3. (1) (Изм. - ДВ, бр. 55 от 2005 г., доп., бр. 37 от 2013 г.) Всички лица, които извършват производство, преработване, търговия на едро и на дребно, внос, износ и съхраняване на наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, са длъжни да документират всяка операция, свързана с тези дейности.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) Всяка операция се документира в регистър, заверен от

инспектора по наркотичните вещества.

(3) Документирането се извършва от лицата, които непосредствено отговарят за извършваните дейности.

Чл. 4. (1) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) Регистърът по чл. 3, ал. 2 съдържа следните данни:

1. пореден номер и дата на операцията;
2. дата и номер на специалния формуляр по чл. 9 при сделка в страната;
3. наименование на наркотичното вещество и на лекарствения продукт, съдържащ наркотични вещества;
4. имена и адреси на купувача и продавача;
5. количество на закупените и продадените лекарствени продукти или наркотични вещества, изразено в брой опаковки или килограми;
6. налични количества в края на операцията;
7. вид и номер на документа, с който е извършена операцията;
8. непредвидени разходи или загуби.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) Във всяко помещение за производство или преработване и в междинните складове на производствените предприятия се води отделен регистър, в който се вписват следните данни:

1. пореден номер, дата;
2. вид на производствената операция;
3. наименование на наркотичното вещество или на лекарствения продукт;
4. количество на произведените и преработените наркотични вещества, получения лекарствен продукт, както и количество на незавършената продукция;
5. налични количества в края на операцията;
6. непредвидени разходи или загуби.

(3) Всяка страница от регистъра се номерира и подписва от лицата, които водят регистрите.

Чл. 5. (1) Документирането се извършва непосредствено след операцията, като се посочва новата наличност.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 55 от 2005 г., изм., бр. 37 от 2013 г.) Поправки в регистъра могат да се нанасят само със заверка на фармацевта по чл. 34 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП), лицето по чл. 35, ал. 2 ЗКНВП или на лицето, което носи отговорност за дейностите с наркотични вещества, когато те не се извършват по чл. 32, ал. 1, чл. 33, ал. 1 и чл. 35, ал. 1 ЗКНВП.

(3) (Доп. - ДВ, бр. 55 от 2005 г., изм., бр. 37 от 2013 г.) Количествата се сумират след края на всеки месец и регистърът се заверява от лицата по ал. 2.

Чл. 6. (Изм. - ДВ, бр. 55 от 2005 г., бр. 37 от 2013 г.) (1) В регистъра се записват и непредвидените производствени загуби, за което се уведомява съответната дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването.

(2) При загуби от пожар, кражба или друго непредвидено събитие се уведомяват контролните органи от районно управление "Полиция" към съответната областна дирекция на Министерството на вътрешните работи, съответната дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването и инспектора по наркотичните вещества от регионалната здравна инспекция.

(3) В случаите по ал. 1 и 2 контролните органи съставят протоколи, в които се посочват конкретните обстоятелства, при които е причинена загубата.

Чл. 7. (Доп. - ДВ, бр. 55 от 2005 г., изм., бр. 37 от 2013 г.) Регистърът може да се води и на електронен носител, при условие че:

1. въведената информация се разпечатва не по-малко от един път седмично върху хартиен носител и всяка страница се номерира, класира в хронологичен ред и оформя в регистър, който се подписва от лицето, което води регистъра, и се заверява от лицата по чл. 5, ал. 2;

2. въвежданата информация се съхранява трайно на електронния носител.

Чл. 8. (1) (Доп. - ДВ, бр. 55 от 2005 г., изм., бр. 37 от 2013 г.) Дирекцията в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването и инспекторите по наркотичните вещества контролират начина на водене на регистъра и го заверяват периодично при всяка проверка.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 55 от 2005 г., бр. 37 от 2013 г.) Когато са установени непълноти в регистъра или при проверката е констатирано несъответствие с представената документация, контролните органи по ал. 1 съставят протокол и издават задължителни предписания.

(3) При констатиране на нарушения контролните органи по ал. 1 съставят актове за установяване на административно нарушение по реда на ЗАНН.

Глава трета

СПЕЦИАЛНИ ФОРМУЛЯРИ

Чл. 9. (1) Всяка покупко-продажба в страната на наркотични вещества и на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се извършва със специален формуляр за поръчка по образец съгласно приложение № 1.

(2) Специалните формуляри се отпечатват в три екземпляра: оригинал и две копия в различни цветове.

Чл. 10. (1) (Доп. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) Купувачът попълва в специалния формуляр наименованието си, своето седалище и адрес на управление, номера и датата на издаване на лицензията или разрешението си за дейности с наркотични вещества, датата на поръчката, наименованието на лекарствения продукт, вида на лекарствената форма, броя на единичните опаковки и количеството, което съдържа една опаковка и доза.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 55 от 2005 г.) Продавачът попълва наименованието си, своето седалище и

адрес на управление, адреса на склада, от който се извършва продажбата, номера и датата на издаване на лицензията си за дейности с наркотични вещества и датата на доставка.

(3) След получаване и проверка на стоката купувачът попълва датата на получаване и се подписва.

(4) (Нова - ДВ, бр. 55 от 2005 г.) На формуляра по ал. 1 се поставят печатите на продавача и купувача.

(5) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 55 от 2005 г.) Продавачът съхранява първото копие от формуляра. Купувачът съхранява второто копие и в срок до 10 дни след края на всеки месец изпраща оригиналния екземпляр на инспектора по наркотичните вещества.

Чл. 11. (1) Специалните формуляри за поръчки се попълват четливо, без поправки и допълнения, като неизползваните редове се зачертават.

(2) В случаите на допусната грешка при попълването специалният формуляр се анулира.

(3) Специалните формуляри се съхраняват за срок две години.

Чл. 12. Поръчките по телефона или чрез електронни средства се потвърждават с поръчки чрез специален формуляр не по-късно от 5 работни дни от извършването им.

Чл. 13. (1) Министерството на здравеопазването организира и контролира отпечатването и разпределянето на специалните формуляри за поръчка на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 55 от 2005 г., **бр. 84 от 2013 г.**) Отпечатаните специални формуляри се предоставят от производителя им на регионалните здравни инспекции в количества по предварително направена заявка.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 55 от 2005 г., **бр. 84 от 2013 г.**) Лицата, извършващи дейности с наркотични вещества, закупуват специалните формуляри от регионалните здравни инспекции.

(4) (Доп. - ДВ, бр. 55 от 2005 г.) Покупката на формулярите се регистрира от инспекторите по наркотичните вещества в дневник, в който се отразяват следните данни:

1. пореден номер и дата на продажбата;
2. име, седалище и адрес на купувача;
3. серия и номер на формуляра.

Глава четвърта ДОКУМЕНТИ, СВЪРЗАНИ С ОТЧЕТНОСТТА

Чл. 14. (1) (Изм. - ДВ, бр. 55 от 2005 г., бр. 37 от 2013 г.) Тримесечните и годишните баланси за получените, изразходваните и наличните в началото и в края на периода количества

наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се изготвят от производителите по образец съгласно приложение № 2 и от търговците на едро по образец съгласно приложение № 3 след извършване на инвентаризация.

(2) (Нова - ДВ, бр. 55 от 2005 г.) Търговците на едро изготвят тримесечен баланс съгласно приложение № 3 за всеки склад поотделно, който се съхранява в съответния склад.

(3) (Предишна ал. 2, изм. - ДВ, бр. 55 от 2005 г.) Изготвените баланси се представят на контролните органи по наркотичните вещества при проверка.

Чл. 15. (1) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) При установяване на несъответствие на резултатите от съставения баланс и инвентаризацията загубите се отразяват в регистъра и се уведомяват инспекторите по наркотичните вещества, които съставят протокол за това.

(2) При констатиране на нарушения контролните органи по ал. 1 съставят актове за установяване на административно нарушение по реда на ЗАНН.

Чл. 16. (1) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) Тримесечните отчети за произведените, преработените, продадените, внесените, изнесените и наличните количества наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, и обобщеният отчет за извършените дейности през изминалата календарна година на лицата, получили лицензия за производство, преработване и съхраняване на наркотични вещества, се изготвят по образец съгласно приложение № 4.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) Месечни справки, които лицата по ал. 1 представят в съответната дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването при необходимост, се изготвят по същия образец.

Чл. 17. (Изм. - ДВ, бр. 55 от 2005 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) Тримесечните отчети за внесените и изнесените количества наркотични вещества на лицата, осъществяващи внос и/или износ на наркотични вещества, се изготвят по образец съгласно приложение № 5.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 55 от 2005 г., бр. 37 от 2013 г.) При клинични изпитвания и хуманитарни помощи към отчетите по ал. 1 се прилагат копия от приемно-предавателните протоколи, с които внесените количества са разпределени в лечебни заведения за болнична помощ, получили лицензия по чл. 33, ал. 1 ЗКНВП.

(3) В случаите на внос за целите на разрешаване за употреба към отчетите по ал. 1 се прилага и копие от документа, с който внесените количества са предадени в Изпълнителната агенция по лекарствата.

(4) При необходимост лицата по ал. 1 представят на контролните органи допълнителни справки.

Чл. 17а. (Нов - ДВ, бр. 55 от 2005 г., изм., бр. 37 от 2013 г.) (1) Тримесечните отчети за внесените, изнесените, закупените в страната, продадените и наличните количества наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, и обобщеният отчет за извършваните дейности през изминалата календарна година се изготвят от търговците на едро по образец съгласно приложение № 6.

(2) При необходимост лицата по ал. 1 представят на контролните органи допълнителни

справки с данни от регистъра.

Чл. 18. (Доп. - ДВ, бр. 55 от 2005 г., изм., бр. 37 от 2013 г.) (1) Отчетите и балансите се изготвят отделно за наркотичните вещества от приложения № 2 и 3 към чл. 3, т. 2 и 3 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични и се подписват от лицата по чл. 5, ал. 2 и от едноличния търговец или лицето, което управлява и представлява дружеството.

(2) В случаите, когато през отчетния период не са извършвани дейностите, за които е издадена лицензия или разрешение, лицата информират писмено дирекцията в специализираната администрация на МЗ в сроковете, предвидени за отчитане на тези дейности.

Чл. 19. (1) (Предишен текст на чл. 19 - ДВ, бр. 55 от 2005 г., изм., бр. 37 от 2013 г.) Аптеките изготвят и представят на инспекторите по наркотичните вещества отчет за закупените, продадените и наличните лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от приложение № 2 към чл. 3, т. 2 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични, по образец съгласно приложение № 7 в срок до 10 дни след края на всяко тримесечие.

(2) (Нова - ДВ, бр. 55 от 2005 г., изм., бр. 37 от 2013 г.) Лечебни заведения за болнична помощ, получили количества наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, от хуманитарна помощ или за клинични изпитвания, изготвят и представят на инспекторите по наркотичните вещества отчет по образец съгласно приложение № 7 в срок до 10 дни след края на всяко тримесечие.

Чл. 20. (1) (Изм. - ДВ, бр. 55 от 2005 г., бр. 37 от 2013 г.) Инспекторите по наркотичните вещества обобщават отчетите по чл. 19, ал. 1 по образец съгласно приложение № 8 и ги изпращат в съответната дирекция в специализираната администрация на МЗ в срок до 20 дни след края на всяко тримесечие.

(2) (Нова - ДВ, бр. 55 от 2005 г., изм., бр. 37 от 2013 г.) Инспекторите по наркотичните вещества обобщават отчетите по чл. 19, ал. 2 по образец съгласно приложение № 8 и ги изпращат в съответната дирекция в специализираната администрация на МЗ в срок до 20 дни след края на всяко тримесечие.

(3) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 55 от 2005 г.) При констатиране на нарушения контролните органи по ал. 1 съставят актове за установяване на административно нарушение по реда на ЗАНН.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ(Загл. изм. - ДВ, бр. 84 от 2013 г.)

§ 1. (Нов - ДВ, бр. 84 от 2013 г.) До отпечатване на специалните формуляри за поръчка на наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества по чл. 9, ал. 1 през 2014 г., отпечатаните количества от тези формуляри по образца, действащ преди

влизане в сила на Наредбата за изменение и допълнение на Наредба 21 от 2000 г. за изискванията към документацията и отчетността при извършване на дейности с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества (обн., ДВ, бр. 37 от 2013 г.), могат да продължат да се използват при покупко-продажба в страната на наркотични вещества и на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.

§ 2. (Предишен параграф единствен - ДВ, бр. 84 от 2013 г.) Наредбата се издава на основание чл. 63, ал. 1 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите и влиза в сила от деня на обнародването ѝ.

Приложение 1 към чл. 9, ал. 1 чл. 9, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.)

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	СПЕЦИАЛЕН ФОРМУЛЯР ЗА ПОРЪЧКА НА Серия/номер		
	НАРКОТИЧНИ ВЕЩЕСТВА И		
	ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ		
	НАРКОТИЧНИ ВЕЩЕСТВА		
	КУПУВАЧ	Дата	на
	Номер	на поръчката:	
	лицензията/разрешението		
	Наименование:		
	Седалище:		
	Адрес:		
Брой на един. оп.	Лекарствен продукт	Лекарствена форма	Колич. в една Доза оп.

Дата:
За получател:
(трите имена и
подпис)

ПРОДАВАЧ
Номер на лицензията
и Наименование:
Седалище:
Адрес:

Дата на
доставката:

Приложение 2 към чл. 14, ал. 1 чл. 14, ал. 1
 (Доп. - ДВ, бр. 55 от 2005 г.,
 изм., бр. 37 от 2013 г.)

Баланс
за получените, изразходваните и наличните наркотични вещества и
лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества
за периода на тримесечие на г. / година

Наи- мено- вание	Мяр- ка	Налични количес- тва в нача- лото на периода	Произведени количества:		Количес- тва от внос или за- купени в страната	При- ход	Количества, преработени до:		Коли- чества, прода- дени в стра- ната	Коли- чества, изне- сени извън страната	Други разходи	Разход	Налич- ни коли- чества в края на пе- риода
			лек. про- дукти	незав. про- дукти			лек. про- дукти	незав. про- дукти					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

1. Нарко-
тично
веще-
ство

kg
(g)

2. Лекар-
ствени
продук-
ти,
съдър-
жащи
нарко-
тично-
то ве-
щество

Дата:
Фармацевт по чл. 34 ЗКНВП:

(подпис)

Едноличен търговец или лицето, което управлява
и представлява юридическото лице:

(подпис и печат)

Приложение 3 към чл. 14, ал. 1 чл. 14, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 55 от 2005 г.)

Баланс за получените, изразходваните и наличните количества наркотични вещества и лекарствените продукти, които ги съдържат, за периода на тримесечие г./година

№	Наименование	Мярка	Налични количества в началото на периода	Количества, закупени в страната	Количества от внос	Приход	Количества, продадени в страната на търговци на едро	Количества, продадени в страната на търговци на дребно	Количества, изнесени от страната	Други разходи	Разход	Налични количества в края на периода
1	2	3	4	5	6	4+5+6=7	8	9	10	11	8+9+10+11=12	13
1.	Наркотично вещество	кг (г)										
2.	Лекарствени продукти, съдържащи наркотично вещество, количеството, което съдържа една опаковка и доза	бр. на един опаков.										

Дата
Фармацевт по чл. 34 ЗКНВП:

Едноличен търговец или лицето, което управлява и представлява юридическото лице:

(Подпис)
(Подпис и печат)

Производител:
Изх. №

Отчет

**за произведените, преработените, продадените, внесените, изнесените и наличните количества
накотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества
за периода на тримесечие на Г./година**

Наименование	Мярка	Налични количества в началото на периода	Произведени количества:		Количества от внос или закупени в страната	Приход	Количества, преработени до:		Количества, продадени в страната	Количества, изнесени извън страната	Други разходи	Разход	Налични количества в края на периода
			лек. продукти	незав. продукти			лек. продукти	незав. продукти					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

1. Наркотично вещество

kg
(g)

2. Лекарствени продукти, съдържащи наркотично вещество

брой
на
един.
опак.

Дата:
Фармацевт по чл. 34 ЗКНВП:

(подпис)

Едноличен търговец или лицето, което управлява и представлява юридическото лице:

(подпис и печат)

rd

Приложение 5 към чл. 17, ал. 1 чл. 17, ал. 1

(Доп. - ДВ, бр. 55 от 2005 г.,
изм., бр. 37 от 2013 г.)

Вносител:

Изх. №...../.....Г.

ОТЧЕТ

**ЗА ВНЕСЕНИТЕ ИЛИ ИЗНЕСЕНИТЕ КОЛИЧЕСТВА НАРКОТИЧНИ
ВЕЩЕСТВА**

ЗА ПЕРИОДА НА ТРИМЕСЕЧИЕ Г.

№	Наименование	Мярка	Внесен или изнесен количество	№ на разрешителното за внос	Дата на проверка на инспектора по	№ и дата на единния административен акт	Митническо учреждение, оформя	Гранично митническо учреждение
---	--------------	-------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------	---	-------------------------------	--------------------------------

			твое	или износ	наркоти чни веществ а от РЗИ	стратив ен докуме нт (при внос или износ от или за трета държав а)	що вноса или износа (при внос или износ от или за трета държав а)	ение (при внос или износ от или за трета държав а)
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Наркот ично веществ о	кг/г						
2.	Лекарст вени продук ти, съдържа щи наркоти чни веществ а, количес тво в една опаковк а, доза	брой опаковк и						

Фармацевт по чл. 34 ЗКНВП, Едноличен търговец или лице, което
ветеринарен управлява и представлява
лекар по чл. 35, ал. 2 или лицето, което юридическото лице:
отговаря за вноса или износа:
..... (подпис и печат)
(подпис)

Приложение 6 към чл. 17а, ал. 1 чл. 17а, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 55 от 2005 г.,
бр. 37 от 2013 г.)

Търговец на едро:
Притежаващ лицензия №
Изм. №

ОТЧЕТ

за внесените, изнесените, закупените в страната, продадените и наличните количества наркотични вещества и лекарствените продукти, които ги съдържат, за периода натримесечие/година

№	Наименование	Марка	Налични количества в началото на периода	Количества, закупени в страната	Количества от внос	Приход	Количества, продадени в страната на търговци на едро	Количества, продадени в страната на търговци на дребно	Количества, изнесени от страната	Други разходи	Разход	Налични количества в края на периода
1	2	3	4	5	6	4+5+6=7	8	9	10	11	8+9+10=12	13
1.	Наркотично вещество	кг (г)										
2.	Лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, количество, което съдържа една опаковка и доза	брой на един .опак .										

Дата
Фармацевт по чл. 34 ЗКНВП:

Едноличен търговец или лице, което управлява и представлява юридическото лице:

(Подпис)
(Подпис и печат) "

Приложение 7 към чл. 19, ал. 1 и 2 чл. 19, ал. 1 и 2

(Изм. - ДВ, бр. 55 от 2005 г.)

Аптека:

Адрес:

Отчет

за закупените, продадените и наличните лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества за периода на тримесечие на 200 г.

№	Наименование на лекарстения продукт, количество в една опаковка и доза	Марка (брой на един. opak.)	Налични количества в началото на периода	Закупени количества	Приход	Продадени количества	Други разходи	Разход	Налични количества в края на периода
1	2	3	4	5	4+5=6	7	8	7+8=9	10

Дата:

Ръководител на аптеката:

(подпис)

Приложение 8 към чл. 20, ал. 1 и 2 чл. 20, ал. 1 и 2

(Изм. - ДВ, бр. 55 от 2005 г.)

РЦЗ

гр.

Обобщен отчет
за закупените, продадените и наличните лекарствени продукти, съдържащи наркотични
вещества за периода на тримесечие на 200... г.

№	Наименование на лекарствения про- дукт, количество в една опаковка и доза	Марка (брой на един. опак.)	Налични количе- ства в нача- лото на периода	Получени количества	Приход	Продадени количества	Други разходи	Всичко разход	Налични количества в края на периода
1	2	3	4	5	4+5=6	7	8	7+8=9	10

Инспектор
по наркотичните вещества:
(подпис)

Директор на РЦЗ:
(подпис, печат)