

НАРЕДБА № 55 от 13.12.2010 г. за условията и реда за издаване на лицензии за дейности с наркотични вещества за медицински цели (Загл. изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.)

Издадена от министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 1 от 4.01.2011 г., изм., бр. 37 от 19.04.2013 г.

Раздел I Общи положения

Чл. 1. (1) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) С тази наредба се определят условията и редът, при които се издава лицензия за дейности по производство, преработване, съхраняване, търговия в страната, внос, износ и транзит, пренасяне и превозване на наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от приложения № 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.).

(2) С наредбата се определят и изискванията към сградите и помещенията, в които се извършват дейностите по ал. 1, както и редът за осъществяване на контрол.

Раздел II Условия и ред за извършване на дейностите с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества

Чл. 2. (1) Дейностите по чл. 1, ал. 1 се извършват под ръководството на магистър-фармацевт, който носи отговорност за изпълнение на мерките, предвидени в ЗКНВП и в лицензията.

(2) Магистър-фармацевтите по чл. 34 ЗКНВП в производствените предприятия и търговците на едро са длъжни:

1. да следят за цялостната организация на дейностите с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества;

2. да осъществяват вътрешен контрол върху дейностите с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества;

3. да осъществяват контрол върху воденето на регистрите по чл. 62 ЗКНВП;

4. да изготвят балансите и отчетите по глава пета, раздел V ЗКНВП;

5. да планират количествата наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, които ще се произвеждат, внасят и изнасят през следващата календарна година.

(3) Магистър-фармацевтите по чл. 34 ЗКНВП в аптеките са длъжни:

1. да следят за правилното съхраняване и отпускане на лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества;

2. да водят регистрите по чл. 62 ЗКНВП;

3. да отчитат движението на лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества.

Чл. 3. (1) Кандидатът за получаване на лицензия за производство и преработване на наркотични вещества определя със заповед лицата, които отговарят пряко за изпълнението на дейностите с наркотични вещества.

(2) Със заповедта по ал. 1 се определят и длъжностните лица, които съхраняват ключовете от касите и помещенията, в които ще се извършват дейности с наркотични вещества.

(3) Достъпът на външни лица до помещенията за производство, преработване и съхраняване на наркотични вещества в производствените предприятия се контролира от лицата, определени със заповедта на ръководителя по реда на ал. 1.

Чл. 4. (1) В складовете за активни вещества в производствените предприятия наркотичните вещества се приемат в оригинална опаковка на производителя, придружени от аналитичен сертификат за качество и/или сертификат за произход, копие от фактурата за продажба и копие от документ, удостоверяващ митническото оформяне, в случаите на внос от трета страна.

(2) Помещението за съхраняване на наркотичните вещества трябва да е оборудвано с апаратура и инструментариум за претегляне на наркотичните вещества.

(3) Претеглянето на наркотичните вещества по ал. 2 се извършва от ръководителя на склада или от друго лице в негово присъствие в съответствие с производствена лимитна карта при спазване на изискванията за лична безопасност - използване на аспиратор, предпазни маски и ръкавици.

Чл. 5. (1) В сградите за производство и преработване на наркотични вещества, в помещението за междинно съхраняване на активни вещества се приемат и съхраняват количества, необходими за един работен ден.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) Активните вещества по ал. 1 се приемат добре опаковани, с етикет с червено-оранжев цвят, върху който са посочени наименованието и количеството на наркотичното вещество. За наркотичните вещества от приложение № 2 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични на етикета с черен цвят се отпечатва знакът "череп с кости" и надпис "Отрова".

Чл. 6. (1) Помещенията за производство и преработване на наркотични вещества се оборудват с апаратура и инструментариум за претегляне на наркотичните вещества.

(2) Претеглянето на наркотичните вещества се извършва от технолог в съответствие с производствена лимитна карта за всяка партида при спазване на изискванията за лична безопасност - използване на аспиратор, предпазни маски и ръкавици.

(3) Незавършената продукция, съдържаща наркотични вещества (гранули, таблетни смеси, таблетки, блистери, ампули, флакони, сиропи, супозитории и др.), се съхранява в междинни складове, отговарящи на изискванията на чл. 18.

Чл. 7. (1) Кандидатът за получаване на лицензия за търговия на едро с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, определя със заповед магистър-фармацевтите, които отговарят пряко за изпълнението на дейностите с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.

(2) Със заповедта по ал. 1 се определя и магистър-фармацевтът, който съхранява ключовете от касата и от помещението за съхраняване на наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.

(3) Достъпът на външни лица до помещенията за търговия на едро и съхраняване на наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, в складовете на едро се контролира от лицата, определени със заповедта по ал. 1.

Чл. 8. (1) В складовете за търговия на едро наркотичните вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се приемат лично от лицата, определени със заповедта по чл. 7, ал. 1.

(2) При продажба от склада на наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, магистър-фармацевтът, отговарящ за тяхното съхранение, е длъжен да провери цялата документация, съответствието на количествата със съпровождащите ги документи, както и броя на опаковките и тяхната цялост.

Чл. 9. Производителите и търговците на едро са длъжни в края на всяко тримесечие и на всяка календарна година да извършват инвентаризация на наличните количества наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, във вид на незавършена и готова продукция.

Чл. 10. (1) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) Когато производител при извършена инвентаризация установи несъответствия, получени вследствие на загуба, кражба, пожар или природни бедствия, уведомява незабавно специализираната дирекция в

Министерството на здравеопазването, която извършва проверка на място и съставя протокол.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) При установяване на кражба или необосновани загуби съответната дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването уведомява и специализираните служби по наркотичните вещества към Министерството на вътрешните работи.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) Когато търговец на едро с наркотични вещества или търговец на дребно с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, при извършена инвентаризация установи несъответствия, получени вследствие на загуба, кражба, пожар или природни бедствия, уведомява незабавно инспекторите по наркотичните вещества в регионалните здравни инспекции (РЗИ), които извършват проверка на място и съставят протокол.

(4) При установяване на кражба или необосновани загуби инспекторите по наркотичните вещества уведомяват и специализираните служби по наркотичните вещества към Министерството на вътрешните работи.

Чл. 11. (1) В аптеките лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества, се получават лично от ръководителя на аптеката, който проверява съответствието на количествата със съпровождащите ги документи и осигурява правилното им съхраняване.

(2) Ключът от касата се съхранява от ръководителя на аптеката или от определен от него магистър-фармацевт.

Чл. 12. Кандидатът за лицензия е длъжен да приеме вътрешни инструкции за работа с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, за всеки вид дейност.

Чл. 13. (1) Наркотичните вещества и лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества, се пренасят и превозват в транспортни опаковки, които ги предпазват от външни влияния и гарантират целостта им.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) Наркотичните вещества от приложение № 2 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични и лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества, се превозват в метални контейнери, гарантиращи тяхната сигурност и обществена безопасност.

(3) На транспортната опаковка се означават имената и адресите на производителя, вносителя или износителя, на крайния получател, както и на спедитора и превозвача в случаите, когато е сключен договор за извършване на такъв вид дейност.

Чл. 14. Едноличният търговец или лицето, което управлява дружеството, кандидатстващо за лицензия по чл. 32, ал. 1 ЗКНВП, определя със заповед лицата, които отговарят за транспортирането и пренасянето на наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.

Чл. 15. (1) Забранява се пренасянето на наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, в обществения транспорт, както и изпращането им по пощата.

(2) Забраната по ал. 1, касаеща пренасянето на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, в обществения транспорт, не се прилага в случаите, в които лице пренася лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества, в количества, предписани за лечение.

Раздел III

Изисквания към сградите и помещенията за производство, преработване, съхраняване, търговия на едро и търговия на дребно с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества

Чл. 16. Производството, преработването и съхраняването на наркотични вещества се извършват в масивни нежилищни сгради с железобетонни конструкции и осигурена денонощна охрана.

Чл. 17. В складовете за активни вещества на производствените предприятия се обособяват помещения за съхраняване на наркотични вещества, които трябва да бъдат:

1. самостоятелни, с един вход, без прозорци, с минимална площ 6 кв. м и с височина не по-малка от 2,30 м;

2. с бетонни стени, под и таван с лесно почистващи се повърхности;

3. (изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) с блиндирана врата, заключваща се с кодов секрет - при съхраняване на наркотични вещества от приложение № 2 към чл. 3, т. 2 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични, или с метална врата със секретно заключване - при съхраняване на наркотични вещества от приложение № 3 към чл. 3, т. 3 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични;

4. с осигурена изкуствена вентилация и пожароизвестителна система;

5. свързани със сигнално-охранителна техника и видеокамери.

Чл. 18. (1) В сградите за производство и преработване на наркотични вещества помещенията за съхраняване на активни вещества и междинна продукция, съдържаща наркотични вещества, трябва да бъдат:

1. самостоятелни, с минимална площ 6 кв. м и с височина не по-малка от 2,30 м;

2. със стени, под и таван с лесно почистващи се повърхности;

3. с врати със секретно заключване;

4. (изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) с метална каса - за съхраняване на наркотични вещества от приложение № 2 към чл. 3, т. 2 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични, или с метален шкаф със секретно заключване - за съхраняване на наркотични вещества от приложение № 3 към чл. 3, т. 3 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични;

5. свързани със сигнално-охранителна и пожароизвестителна система и с видеокамери.

(2) Помещенията, в които се извършват производство и преработване на наркотични вещества, трябва да бъдат:

1. с врати със секретно заключване;

2. свързани със сигнално-охранителна и пожароизвестителна система и с видеокамери.

(3) Помещенията за производство и съхраняване на лекарствени продукти при стерилни и асептични условия се осигуряват само с външна сигнално-охранителна система.

(4) Опаковъчните материали се съхраняват в самостоятелно помещение със секретно заключване.

Чл. 19. (1) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) В предприятията за производство и преработване на наркотични вещества помещенията за съхраняване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от приложения № 2 и 3 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични, трябва да бъдат:

1. самостоятелни, с отделен вход, без прозорци, с минимална площ 6 кв. м;

2. със стени, под и таван с лесно почистващи се повърхности;

3. с метална врата със секретно заключване;

4. с осигурена изкуствена вентилация и пожароизвестителна система;

5. свързани със сигнално-охранителна техника и с видеокамери.

(2) За съхраняване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества в комбинация с други, ненаркотични вещества, в складовете за готова продукция се

обособява отделна зона, обозначена с надпис "Лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества в комбинация".

Чл. 20. Складовете, в които се извършва търговия на едро с лекарства, съдържащи наркотични вещества, се разполагат в масивни нежилищни сгради, свързани със сигнално-охранителна техника или с осигурена денонощна охрана.

Чл. 21. (1) Помещенията за съхраняване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, в складовете за търговия на едро с лекарства трябва да бъдат:

1. самостоятелни, с един вход, без прозорци, с минимална площ 6 кв. м и с височина не по-малка от 2,30 м;

2. със стени, под и таван с лесно почистващи се повърхности;

3. с блиндирана или метална врата със секретно заключване;

4. с осигурена изкуствена вентилация и пожароизвестителна система;

5. свързани със сигнално-охранителна техника;

6. (изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) снабдени с метална каса или метален шкаф за съхраняване на 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.

(2) За съхраняване на лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества в комбинация с други, ненаркотични вещества, в складовете за търговия на едро се обособява отделна зона, обозначена с надпис "Лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества в комбинация".

Чл. 22. (1) Помещенията в аптеките, където се съхраняват лекарствени продукти, които съдържат наркотични вещества, трябва да бъдат:

1. с врати и прозорци, укрепени с метални решетки или метални ролетки;

2. свързани със сигнално-охранителна система;

3. снабдени с метална каса, неподвижно закрепена и свързана със сигнално-охранителната система.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) В металната каса се съхраняват лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от приложение № 2 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) Лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества от приложение № 3 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и

веществата като наркотични, се съхраняват в шкаф със секретно заключване.

Раздел IV

Регистри

Чл. 23. (1) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) Дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването води специални регистри на издадените лицензии за дейности с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.

(2) Издадените лицензии се номерират по възходящ ред по датата на издаването им.

(3) Всеки номер на лицензия е уникален и не се предоставя на друг заявител и в случаите, когато лицензията е отнета, прекратена или не е подновена.

(4) При подновяване на лицензията по чл. 32, ал. 1 се запазва първоначалният ѝ номер.

Чл. 24. (1) При издаване на лицензии в регистрите се вписват данните по чл. 32б, ал.1 и чл. 33б, ал. 1 ЗКНВП.

(2) В регистрите се вписват всички промени на обстоятелствата по чл. 32б, ал.1 и чл. 33б, ал. 1 ЗКНВП, както и подновяването, прекратяването и отнемането на лицензиите.

Раздел V

Контрол върху сградите, помещенията и дейностите с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества

Чл. 25. (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) Контролът за спазване изискванията на наредбата се осъществява от министъра на здравеопазването, подпомаган от дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването и от инспекторите по наркотичните вещества от РЗИ.

Чл. 26. За осъществяване на контролните си правомощия органите по чл. 25 имат право:

1. да посещават по всяко време сградите и помещенията, в които се осъществяват дейности с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества;

2. да получават достъп до всички документи и данни върху електронен носител, свързани с извършваните в обекта дейности;

3. да вземат проби (мостри) от наркотичните вещества, препарати и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, за лабораторни изследвания;

4. да дават задължителни предписания за предотвратяване на нарушения, свързани с дейности с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.

Чл. 27. При осъществяване на правомощията си по чл. 26 контролните органи са длъжни:

1. да се легитимират;

2. да не разгласяват данните, станали им известни при извършването на проверките, освен в случаите, изрично предвидени в закон;

3. да съставят протоколи за всички действия, извършени във връзка с осъществяването на контрола.

Чл. 28. (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) При необходимост специализираните служби по наркотичните вещества към Министерството на вътрешните работи оказват съдействие на експертите от дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването и на инспекторите по наркотични вещества от РЗИ за осъществяване на контрол при условия и по ред, определени със съвместна инструкция на министъра на здравеопазването и министъра на вътрешните работи.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

Параграф единствен. Наредбата се издава на основание чл. 32, ал. 1 и [чл. 33, ал. 1 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите](#).