

**НАРЕДБА № 3 ОТ 10 ЯНУАРИ 2001 Г. ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА ЗАКОННО
ПРОИЗВЕДЕНИ, ПРИДОБИТИ И СЪХРАНЯВАНИ НАРКОТИЧНИ
ВЕЩЕСТВА И ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ
НАРКОТИЧНИ ВЕЩЕСТВА, СТАНАЛИ НЕГОДНИ ЗА УПОТРЕБА (ЗАГЛ.
ИЗМ. - ДВ, БР. 71 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 10.09.2010 Г.)**

Издадена от Министерството на здравеопазването

*Обн. ДВ. бр.6 от 19 Януари 2001г., изм. ДВ. бр.11 от 5 Февруари 2003г.,
изм. ДВ. бр.5 от 17 Януари 2006г., изм. ДВ. бр.71 от 10 Септември 2010г.*

**Раздел I.
Общи положения**

Чл. 1. (1) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) С тази наредба се определят условията и редът, по който се извършва унищожаването на законно произведени, придобити и съхранявани наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, станали негодни за употреба.

(2) По реда на тази наредба се унищожават:

1. наркотичните вещества и лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества, предназначени за медицински и ветеринарномедицински цели, станали негодни за употреба;
2. (доп. - ДВ, бр. 5 от 2006 г.) наркотични вещества и лекарствени продукти за целите по чл. 73, ал. 1 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП) след изтичане срока на валидност на разрешението или отнемането му;
3. неусвоени количества от лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, предписани за домашно лечение или предназначени за клинично изпитване.

Чл. 2. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) Наркотичните вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества по чл. 1, ал. 1 се считат за негодни за употреба в следните случаи:

1. с изтичане срока на годност;
2. при несъответствие с изискванията за качество, ефективност и безопасност;
3. при промяна във външния вид, състава или свойствата на лекарствения продукт поради неспазване на технологичния режим или неправилно съхранение;
4. при неподходяща опаковка.

Чл. 3. (Изм. - ДВ, бр. 5 от 2006 г., изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) Наркотичните вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества по чл. 1, ал. 2 се считат за опасни отпадъци по смисъла на § 1, т. 4 от Закона за управление на отпадъците (ЗУО) и се третират като такива.

Чл. 4. (Изм. - ДВ, бр. 5 от 2006 г., изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) Наркотичните вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества се унищожават от лица, получили разрешение, издадено по реда на чл. 37 ЗУО или притежаващи комплексно разрешително, издадено по реда на глава седма, раздел втори от Закона за опазване на околната среда (ЗООС).

Чл. 5. (1) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) Производителите или търговците

на едро се задължават да приемат без заплащане от търговците на дребно и лечебните заведения лекарствените продукти по чл. 1, ал. 2, които са били доставени от тях.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) Търговците на дребно, получили лицензия по реда на чл. 33, ал. 1 ЗКНВП, се задължават да приемат без заплащане неусвоени количества от лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, отпуснати от тях за домашно лечение на физически лица, и да ги предават на търговците на едро по чл. 8, ал. 1, т. 1.

(3) (Нова - ДВ, бр. 5 от 2006 г., изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) Лицата, които внасят лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества като хуманитарна помощ, се задължават да приемат безвъзмездно от лечебните заведения тези продукти от хуманитарната помощ, които са станали негодни за употреба.

(4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 5 от 2006 г.) За предаването и приемането се съставя приемателно-предавателен протокол в два екземпляра, който се съхранява за срок 5 години.

Чл. 5а. (Нов - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) (1) Производителите или търговците на едро се задължават да унищожават съхраняваните от тях наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, станали негодни за употреба, на всеки 6 месеца.

(2) Търговците на дребно и лечебните заведения се задължават да предават за унищожаване на търговците на едро съхраняваните от тях лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, станали негодни за употреба, на всеки 6 месеца.

Раздел II.

Изисквания при унищожаването

Чл. 6. (1) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) Унищожаването на наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества се извършва в случаите, посочени в чл. 1, ал. 2.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) Унищожаване на наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества се извършва:

1. по искане на лицата по чл. 8, ал. 1;

2. (изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) съгласно разпореждане на изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ), когато са налице данни, че лекарството не отговаря на изискванията за качество и безопасност съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ);

3. (изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) съгласно заповед на изпълнителния директор на Националната ветеринарномедицинска служба към Министерството на земеделието и храните, когато са налице данни за несъответствие с изискванията за качество, ефективност и безопасност.

Чл. 7. (1) (Изм. - ДВ, бр. 5 от 2006 г., изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) Заявленията за унищожаване, придружени с документите по чл. 9, ал. 1, се подават в Министерството на здравеопазването. В едномесечен срок от постъпване на заявлението министърът на здравеопазването по предложение на дирекция "Наркотични вещества" издава заповед за унищожаване.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 5 от 2006 г., изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) При установяване на несъответствия и непълноти в представените документи дирекция "Наркотични вещества" дава писмени указания за отстраняването им. В тези случаи срокът за издаване на заповед за унищожаване спира да тече от датата на уведомяването до отстраняването на несъответствията и непълнотите.

Чл. 8. (1) Заповедта по чл. 7 се издава на:

1. (доп. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) производители или търговци на едро, получили лицензия по реда на чл. 32, ал. 1 ЗКНВП;
2. (доп. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) физически и юридически лица, получили разрешение за дейности с наркотични вещества по реда на чл. 73, ал. 1 ЗКНВП;
3. (нова - ДВ, бр. 5 от 2006 г., изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) лица, получили разрешение за провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти по реда на ЗЛПХМ;
4. (нова - ДВ, бр. 5 от 2006 г., изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) лица, кандидатстващи за разрешение за употреба на лекарствени продукти по реда на ЗЛПХМ;
5. (нова - ДВ, бр. 5 от 2006 г., изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) лица, които осъществяват внос на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества като хуманитарна помощ;
6. (нова - ДВ, бр. 5 от 2006 г.) корабоприитежатели и авиационните оператори - относно лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества по чл. 57 ЗКНВП.

(2) В заповедта по чл. 7, ал. 1 се посочват:

1. име, седалище и адрес на заявителя;
2. номер и дата на заявлението за унищожаване;
3. (доп. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) списък, който съдържа наименование, лекарствена форма, доза, партиден номер, краен срок на годност и количество на наркотичните вещества или лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества, подлежащи на унищожаване;
4. причина за унищожаването;
5. място и начин на унищожаване;
6. (изм. - ДВ, бр. 5 от 2006 г.) лицето, което ще извърши унищожаването;
7. съставът на комисията по чл. 10.

Чл. 9. (1) (Изм. - ДВ, бр. 5 от 2006 г., изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) Лицата по чл. 8, ал. 1 са длъжни да представят в Министерство на здравеопазването:

1. заявление по образец, одобрен от министъра на здравеопазването;
 2. (изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) заповед на заявителя, с която се определят лицата, отговарящи за организирането на унищожаването на наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества;
 3. (отм. - ДВ, бр. 11 от 2003 г.)
 4. (изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) копие от заповед на изпълнителния директор на Националната ветеринарномедицинска служба към Министерството на земеделието и храните в случаите по чл. 6, ал. 2, т. 3;
 5. (изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) копие от акта за бракуване на наркотичните вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, станали негодни за употреба;
 6. (изм. - ДВ, бр. 5 от 2006 г.) копие от приемателно-предавателния протокол по чл. 5, ал. 4;
 7. (изм. - ДВ, бр. 5 от 2006 г., изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) копие от договора за унищожаване на наркотичните вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества с лице, получило разрешение, издадено по реда на чл. 37 ЗУО, или притежаващо комплексно разрешително, издадено по реда на глава седма, раздел втори от ЗООС.
- (2) (Изм. - ДВ, бр. 5 от 2006 г.) В заповедта по ал. 1, т. 2 задължително се включва фармацевтът по чл. 34 ЗКНВП или лицето, което отговаря за дейностите с наркотични вещества.
- (3) (Нова - ДВ, бр. 11 от 2003 г., изм. - ДВ, бр. 5 от 2006 г., изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) В случаите по чл. 6, ал. 2, т. 2 дирекция "Наркотични вещества" изисква служебно

копие от разпореждането на изпълнителния директор на ИАЛ.

Чл. 10. (1) (Изм. - ДВ, бр. 5 от 2006 г., изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) Унищожаването се извършва в срок до 6 месеца, считано от датата на издаване на заповедта по чл. 7, ал. 1. Унищожаването се осъществява в присъствието на комисия, която включва:

1. лицата, определени от заявителя в заповедта по чл. 9, ал. 1, т. 2;
2. (доп. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) инспектор по наркотичните вещества към регионалния център по здравеопазване (РЦЗ) или експерт от дирекция "Наркотични вещества" в случаите, когато унищожаването се извършва от производители;
3. представител на регионалната инспекция по околната среда и водите (РИОСВ);
4. инспектор от регионалната инспекция за опазване и контрол на общественото здраве (РИОКОЗ);
5. представител от районно полицейско управление (РПУ) при Министерството на вътрешните работи (МВР).

(2) При необходимост се осигурява охрана от най-близкото РПУ на МВР на територията на населеното място.

(3) Членовете на комисията са длъжни да предприемат мерки за лична безопасност.

Чл. 11. (1) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) След унищожаването на наркотичните вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества се съставя протокол в 3 екземпляра (приложението), който се подписва от всички членове на комисията.

(2) Първият екземпляр се съхранява от заявителя за срок 10 години.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 5 от 2006 г.) Вторият екземпляр се съхранява в РЦЗ за срок 10 години. Инспекторът по наркотичните вещества към РЦЗ в срок 5 дни от унищожаването изпраща копие от протокола в НСЛНВ.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 5 от 2006 г.) Третият екземпляр остава в лицето по чл. 4.

Чл. 12. (1) Данните от протокола за унищожаване се вписват в специалния регистър по чл. 62 ЗКНВП.

(2) Данните от протокола за унищожаване се отразяват в 3-месечните и годишните баланси и отчети.

Чл. 13. (1) Лицата по чл. 8, ал. 1 отговарят за организиране на унищожаването на наркотичните вещества и лекарствените продукти, които ги съдържат.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) Всички разходи по събиране, съхраняване и предаване за унищожаване на наркотичните вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества са за сметка на лицата по чл. 8, ал. 1.

Чл. 14. (Отм. - ДВ, бр. 5 от 2006 г.)

Чл. 15. (Изм. - ДВ, бр. 5 от 2006 г., изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) До унищожаването негодните за употреба наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества се съхраняват отделно при спазване на изискванията за сигурност и безопасност.

Чл. 16. (Изм. - ДВ, бр. 5 от 2006 г., изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.) В дирекция "Наркотични вещества" се води отчет на издадените заповеди и протоколи за унищожаване на наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.

Заклучителни разпоредби

§ 1. Тази наредба се издава на основание чл. 97 от Закона за контрол на наркотичните вещества и прекурсорите (ДВ, бр. 30 от 1999 г.).

§ 2. Изпълнението на тази наредба се възлага на министъра на здравеопазването.

КЪМ НАРЕДБАТА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 3 ОТ 2001 Г. ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА ЗАКОННО ПРОИЗВЕДЕНИ, ПРИДОБИТИ И СЪХРАНЯВАНИ НАРКОТИЧНИ ВЕЩЕСТВА И ТЕХНИТЕ ПРЕПАРАТИ, СТАНАЛИ НЕГОДНИ ЗА УПОТРЕБА

(ОБН. - ДВ, БР. 5 ОТ 2006 Г.)

§ 13. Навсякъде в текста на наредбата абревиатурата "НСНВ" се заменя с "НСлНВ".

Допълнителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 3 ОТ 2001 Г. ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА ЗАКОННО ПРОИЗВЕДЕНИ, ПРИДОБИТИ И СЪХРАНЯВАНИ НАРКОТИЧНИ ВЕЩЕСТВА И ТЕХНИТЕ ПРЕПАРАТИ, СТАНАЛИ НЕГОДНИ ЗА УПОТРЕБА

(ОБН. - ДВ, БР. 71 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 10.09.2010 Г.)

§ 11. (1) Навсякъде в наредбата думите "техни препарати" и "техните препарати" се заменят с "лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества".

(2) Навсякъде в текста на наредбата думите "Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина" се заменят със "Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина", а абревиатурата "ЗЛАХМ" със "ЗЛПХМ".

(3) Навсякъде в текста на наредбата думите "Министерството на земеделието и горите" се заменят с "Министерството на земеделието и храните".

Заклучителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 3 ОТ 2001 Г. ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА ЗАКОННО ПРОИЗВЕДЕНИ, ПРИДОБИТИ И СЪХРАНЯВАНИ НАРКОТИЧНИ ВЕЩЕСТВА И ТЕХНИТЕ ПРЕПАРАТИ, СТАНАЛИ НЕГОДНИ ЗА УПОТРЕБА

(ОБН. - ДВ, БР. 71 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 10.09.2010 Г.)

§ 12. Наредбата влиза в сила от датата на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Приложение към чл. 11, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 5 от 2006 г., изм. - ДВ, бр. 71 от 2010 г., в сила от 10.09.2010 г.)

ПРОТОКОЛ

за унищожаване на наркотични вещества и лекарствени продукти,

съдържащи наркотични вещества, станали негодни за употреба

Днес,, в изпълнение на Заповед № /..... на
министъра на здравеопазването и на основание чл. 97
ЗКНВП комисия в състав:

№	Трите имена	Длъжност	Представител на:		
---	-------------	----------	------------------	--	--

.
.
.

присъства на унищожаването на следните наркотични
вещества и/или лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества:

№ по ред	Наименова- ние на нар- котичното вещество или неговия препарат	Мяр- ка форма	Лекар- ствена номер и дози- ровка	Парти- ден	Годен до	Коли- чество
----------------	---	---------------------	---	---------------	-------------	-----------------

.
.
.

Място на унищожаването:

--

(адрес)

Унищожаването е извършено чрез:

--

(метод на унищожаване)

Унищожаването е извършено от:

--

(лице, получило разрешение, издадено по реда на чл. 37 ЗУО или притежаващо комплексно
разрешително, издадено по реда на глава седма, раздел втори от ЗООС)

Забележки:

Комисия: