

НАРЕДБА № 55 ОТ 13 ДЕКЕМВРИ 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 Януари 2011г., изм. и доп. ДВ. бр.37 от 19 Април 2013г.

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.

Заклучителни разпоредби

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.