

# НАРЕДБА № 28 ОТ 14 ДЕКЕМВРИ 2000 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА УНИЩОЖАВАНЕТО, ПРЕРАБОТВАНЕТО ИЛИ ИЗПОЛЗВАНЕТО ЗА ДРУГИ ЦЕЛИ НА ЛЕКАРСТВОТА

*ИЗДАДЕНА ОТ МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО*

*Обн. ДВ. бр.106 от 22 Декември 2000г.*

## Раздел I.

### Общи положения

Чл. 1. С тази наредба се определят условията и редът за унищожаването, преработването или използването за други цели на лекарствата.

Чл. 2. (1) Лекарствата подлежат на унищожаване или преработване, когато пряко или косвено застрашават здравето на хората поради:

1. изтекъл срок на годност;
2. несъответствие с изискванията за качество, ефективност и безопасност;
3. неотговаряща на изискванията на Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина (ЗЛАХМ) (обн., ДВ, бр. 36 от 1995 г.; бр. 61 от 1996 г. - Решение № 10 на Конституционния съд от 1996 г.; изм., бр. 38 от 1998 г., бр. 30 от 1999 г., бр. 10 от 2000 г.; бр. 37 от 2000 г. - Решение № 3 на Конституционния съд от 2000 г.; изм., бр. 59 от 2000 г.; бр. 78 от 2000 г. - Решение № 7 на Конституционния съд от 2000 г.) опаковка;
4. неуسوени количества от лекарствени продукти за клинично изпитване, които не са изтеглени от възложителя;
5. промяна във външния вид, състава или свойствата на лекарствения продукт поради неспазване на технологичния режим или неправилно съхранение.
6. неупотребени лекарствени продукти, закупени от физически лица за лична употреба.

(2) Лекарствата, отговарящи на условията по ал. 1, се считат за опасни отпадъци по смисъла на § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Закона за ограничаване на вредното въздействие на отпадъците върху околната среда (ЗОВВООС) (обн., ДВ, бр.86 от 1997 г.; изм., бр. 56 от 1999 г.; изм. и доп., бр. 27 от 2000 г.; доп., бр. 28 от 2000 г.) и се третираат като такива.

(3) Лекарствата, включени в приложения № 2 и 3 към чл. 3, ал. 2 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ДВ, бр. 30 от 1999 г.), не се унищожават по реда на тази наредба.

Чл. 3. (1) Лекарствата по чл. 2, ал. 1 се съхраняват от техните притежатели до осигуряване на предаването им за унищожаване или преработване.

(2) Лекарствата се съхраняват в техните окончателни опаковки при спазване на указанията за съхранение, посочени от производителя.

Чл. 4. Забранява се:

1. изхвърлянето на лекарствата в съдовете за битови отпадъци;
2. смесването, включително разреждането на лекарствата с други лекарства, вещества и/или отпадъци, освен в случаите когато това се изисква от технологията за преработване или обезвреждане;
3. съхраняването на лекарствата на открито.

Чл. 5. (1) Търговците на едро, вносителите и производителите се задължават да приемат без заплащане от търговците на дребно и лечебните заведения лекарствата по чл. 2, ал. 1, които са били доставени от тях, и да ги заявяват за унищожаване в 6-месечен срок от датата на получаване.

(2) За предаването и приемането се съставя приемно-предавателен протокол в два екземпляра - по един за двете страни, които се задължават да съхраняват протокола за срок три години.

Чл. 6. Забранява се унищожаването на територията на Република България на лекарства, които към датата на поставяне под съответен митнически режим или направление са били с остатъчен срок на годност, по-малък от една десета от пълния срок на годност.

Чл. 7. (1) Лекарствата по чл. 6 се изнасят от страната за сметка на вносителя им не по-късно от 6 месеца от изтичането на срока им на годност.

(2) Лекарствата по ал. 1 се изнасят от страната при спазване на изискванията на Наредбата за случаите, за които се изисква разрешение за въвеждане, изнасяне и транзит на отпадъци, и за условията и реда за неговото издаване (ДВ, бр. 66 от 2000 г.).

## Раздел II.

### Унищожаване на лекарства

Чл. 8. (1) Унищожаването на лекарствата по чл. 2, ал. 1 се извършва чрез обезвреждане при спазване на изискванията на Наредбата за изискванията за третиране и транспортиране на производствени и на опасни отпадъци (ДВ, бр. 29 от 1999 г.).

(2) Лекарствата се унищожават единствено от лица, получили разрешение от органите по чл. 37 ЗОВВООС.

Чл. 9. Лекарствата се унищожават:

1. по искане на заявителя;
2. по заповед на изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ), когато са налице данни, че лекарството не отговаря на изискванията на ЗЛАХМ.

Чл. 10. (1) Отговорни за осигуряване на унищожаването на лекарствата по чл. 2, ал. 1 са техните заявители.

(2) При наличие на някои от условията по чл. 2 заявителите в шестмесечен срок представят в ИАЛ:

1. заявление за унищожаване по образец (приложение № 1);
2. заповед на заявителя за извършване на бракуване и унищожаване на лекарствата, указваща и лицата, отговорни за организиране на унищожаването (приложение № 2);
3. становище от съответните регионални инспекции по околната среда и водите, ХЕИ, регионалните дирекции на МВР (ако е необходимо), на територията на които се съхраняват лекарствата за унищожаване;
4. договор за унищожаване на лекарствата с лице, получило разрешение от органите по чл. 37 ЗОВВООС.

(3) Заявителите на лекарства по чл. 2 са задължени да предоставят и допълнителна информация (сертификати, удостоверение за внос, писма за волята на дарителя и др.) при поискване от страна на ИАЛ.

Чл. 11. (1) Изпълнителният директор на ИАЛ издава писмена заповед за унищожаване в двумесечен срок от последното предоставяне на информация по чл. 10, ал. 2 и 3.

(2) В заповедта за унищожаване се посочват:

1. заявителят на лекарството;
2. наименованието на лекарството, лекарствената форма и количественото съдържание на лекарственото вещество;
3. партидният номер;
4. наименованието на производителя;
5. причината за извършване на унищожаването;
6. начинът на унищожаване и информация за инсталацията, където ще бъде извършено унищожаването;
7. лицата, които ще присъстват на унищожаването;
8. срокът за извършване на унищожаването.

Чл. 12. (1) След получаване на писмена заповед за унищожаване от ИАЛ заявителят незабавно уведомява органите по чл. 10, ал. 2, т.3 за вида и количеството на лекарствата; условията на заповедта по чл. 11; датата на транспортиране на лекарствата и маршрута на транспортните средства; вида, адреса и името на оператора на инсталацията за обезвреждане.

(2) При предаване за унищожаване на лекарства по чл. 2, ал. 1 между заявителя и лицата по чл. 8, ал. 2 се спазват изискванията на Наредба № 10 от 1998 г. за реда за оформяне на документите относно отчета и информацията за управлението на дейностите по отпадъците на Министерството на околната среда и водите (ДВ, бр. 151 от 1998 г.).

Чл. 13. (1) След извършване на унищожаването се съставя протокол по образец, който се подписва от всички лица по чл. 11, ал. 2, т. 7, присъствали на унищожаването (приложение № 3).

(2) Копие от протокола по ал. 1 се изпраща в ИАЛ и в дирекция "Лекарствена политика" на Министерството на здравеопазването в срок до 5 дни от извършване на унищожаването.

(3) Опаковките на лекарствените продукти се унищожават едновременно със самите продукти.

### Раздел III.

#### Преработване и използване за други цели на лекарствата

Чл. 14. (1) Преработване на лекарства се извършва само от техния производител при спазване на изискванията за Добра производствена практика за лекарства.

(2) Забранява се преработване на лекарствени продукти, които не са съхранявани в съответствие с изискванията, утвърдени при разрешаването им за употреба.

Чл. 15. (1) Преработване и използване за други цели на лекарства по чл. 2, ал. 1 се извършва след получаване на разрешение от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата.

(2) Разрешение за преработване и използване за други цели на лекарствата може да получи производителят на съответното лекарство след подаване на заявление по образец (приложение № 4).

(3) Изпълнителният директор на ИАЛ утвърждава със заповед експертна комисия за оценка и изготвяне на становище относно преработването и използването за други цели на лекарствата.

(4) Към заявлението по ал. 2 заявителят прилага и:

1. списък на продуктите или веществата, които възнамерява да преработи, вкл. партидни номера и количества;

2. партидна документация за всяка отделна партида;

3. обяснителна записка за причините, довели до необходимостта от преработване и използване за други цели на лекарствата;

4. обяснителна записка за начина на преработване (технологична схема);

5. данни от изпитвания за удостоверяване на актуалността на предложения начин;

6. обяснителна записка за какви други цели ще бъдат използвани преработените лекарства, вкл. и за лицата (юридически и физически), които ще вземат участие в използването;

7. други данни, имащи пряко отношение към преработването и използването за други цели на лекарствата.

Чл. 16. (1) В петдневен срок след представяне на становището по чл. 15, ал. 3 изпълнителният директор на ИАЛ издава разрешение за преработването и използването на лекарствата за други цели или прави мотивиран отказ.

(2) С разрешението по ал. 1 изпълнителният директор на ИАЛ има правото да поставя условия към преработката на лекарствата и използването им за други цели и може да определи комисия, която да присъства на процеса на преработване на лекарствата.

Чл. 17. В ИАЛ се води отчет на издадените разрешения за преработване и използване на лекарствата.

## Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "Притежател" е лицето, което е закупило, получило като дарение или по друг начин, внесло в страната или произвело лекарства, за които са настъпили някои от условията по чл. 2, ал. 1.

2. "Заявител" е търговец на едро, производител на лекарства и други юридически лица, придобили, произвели или получили лекарства по чл. 2, ал. 1.

## Заклучителни разпоредби

§ 2. Наредбата се издава на основание чл. 93, т. 5 от Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина.

Приложение № 1 към чл. 10, ал. 2, т. 1

До  
Изпълнителния директор  
на Изпълнителната агенция  
по лекарствата

### ЗАЯВЛЕНИЕ

от .....

(наименование на заявителя)

Адрес на управление:

гр.  пощенски код

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

община

ул./бул.  №  ПК

Г-н Изпълнителен директор,  
Моля на основание чл. 93, т. 5 ЗЛАХМ да бъде издадена заповед за унищожаване на посочените лекарства, негодни за употреба, поради:

.....  
.....

(причина)

Наименование	Лекарствена форма	Производител	Партида	Количество	Цена	Обща стойност
--------------	-------------------	--------------	---------	------------	------	---------------

1.  
2.  
3.

Обща стойност:

Прилагам и следните документи:

1. Заповед № ..... за извършване на бракуване и унищожаване на негодните за употреба лекарства и за лицата, които ще организират и присъстват на унищожаването.
2. Становище № ..... от Районната инспекция по околната среда и водите.
3. ....

(други допълнителни документи за унищожаването, изискани от ИАЛ: удостоверения за внос, аналитични сертификати, становище от Националната служба по наркотиците, документи на дарителя, протоколи за клинични изпитвания и др.)

Дата: .....

С уважение: .....

(подпис и печат)

Приложение № 2 към чл. 10, ал. 2, т. 2

Заповед №...../.....

на .....

(наименование на лицето)

Адрес на управление:

гр.  пощенски код

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

община

ул./бул.  №  ПК

Да се организира бракуването и унищожаването на  
лекарства поради

.....  
.....

(причина)

от следните длъжностни лица:

1. ....  
(име, фамилия, длъжност)
2. ....  
(име, фамилия, длъжност)
3. ....  
(име, фамилия, длъжност)

Дата:

Подпис: .....  
печат

Приложение № 3 към чл. 13, ал. 1

Протокол  
за унищожаване на лекарства, негодни  
за употреба

Днес ..... в .....  
(дата) (местонахождение на унищожаването)  
съгласно заповед № ... на .....

(наименование на лицето)

в изпълнение на Заповед № ...../..... на изпъл-  
нителния директор на ИАЛ, комисия в състав:

1. ....  
(име, фамилия, длъжност)
2. ....  
(име, фамилия, длъжност)
3. ....  
(име, фамилия, длъжност)

присъства на унищожаването на лекарствата, посочени  
в съответните заповеди.

Подписи:

- 1.....
- 2.....
- 3.....

Приложение № 4 към чл. 15, ал. 2

До  
Изпълнителния директор  
на Изпълнителната агенция  
по лекарствата

### ЗАЯВЛЕНИЕ

от .....  
(наименование на заявителя)

Адрес на управление:

гр.  пощенски код

община

ул./бул.  №  ПК

Г-н Изпълнителен директор,

Моля на основание чл. 15, ал. 1 от Наредбата за условията и реда за унищожаване или преработване и използване за други цели на лекарства, застрашаващи здравето на хората да бъде издадено разрешение за преработване на посочените в таблицата по-долу лекарства:

Наименование	Лекарствена форма	Партида	Количество	Цена	Обща стойност
--------------	-------------------	---------	------------	------	---------------

1.  
2.  
3.

Обща стойност:

Прилагам и следните документи:

- партидна документация за всяка отделна партида;
- обяснителна записка за причините, довели до необходимостта от преработване и използване за други цели на лекарствата;
- обяснителна записка за начина на преработване (технологична схема);
- данни от изпитвания за удостоверяване на актуалността на предложения начин;
- обяснителна записка за алтернативния начин на използване на евентуално преработените лекарства, включително и за лицата (юридически и физически), които ще вземат участие в използването;
- други данни, имащи пряко отношение към преработването и използването за други цели на лекарствата.



Дата: .....

С уважением: .....

(подпис и печат)