

НАРЕДБА № 4 ОТ 16 МАЙ 2018 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА УНИЩОЖАВАНЕТО НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 111 ОТ 2020 Г.)

Издадена от министъра на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.43 от 25 Май 2018г., изм. ДВ. бр.111 от 31 Декември 2020г.

Раздел I. Общи положения

Чл. 1. (Изм. - ДВ, бр. 111 от 2020 г.) С тази наредба се определят условията и редът за унищожаването на лекарствените продукти.

Чл. 2. (1) По реда на тази наредба подлежат на унищожаване лекарствени продукти, които са:

1. с изтекъл срок на годност;
2. в несъответствие с изискванията за качество, ефикасност и безопасност;
3. с променен външен вид, състав или свойства поради неспазване на технологичния режим или неправилно съхранение;
4. неусвоени количества от лекарствени продукти за клинично изпитване, които не са изтеглени от възложителя;
5. фалшиви или с неустановен произход;
6. отнети в полза на държавата.

(2) Лекарствените продукти, които подлежат на унищожаване, представляват отпадъци по смисъла на [§ 1, т. 17 от допълнителните разпоредби на Закона за управление на отпадъците \(ЗУО\)](#).

(3) (Изм. - ДВ, бр. 111 от 2020 г.) Лекарствените продукти по ал. 1 се съхраняват от техните притежатели до осигуряване на предаването им за унищожаване.

(4) Лекарствените продукти по ал. 1 се съхраняват в техните опаковки при спазване на указанията за съхранение, посочени от производителя.

(5) Опаковките от лекарствени продукти, медицинските изделия и материалите, използвани при приготвянето и прилагането на лекарствени продукти, както и неупотребените количества от тях, класифицирани като опасен отпадък по реда на [Наредба № 2 от 2014 г. за класификация на отпадъците](#) (ДВ, бр. 66 от 2014 г.), се съхраняват в мястото за предварително съхраняване на опасни отпадъци на лечебното заведение отделно от другите опасни отпадъци до тяхното предаване за унищожаване по реда на [ЗУО](#).

(6) Лекарствените продукти, отпуснати на пациенти за домашно лечение, които са класифицирани като опасен отпадък по реда на [Наредба № 2 от 2014 г. за класификация на отпадъците](#), както и опаковките от такива лекарствени продукти се връщат в болничната аптека на съответното лечебно заведение и се съхраняват в мястото за предварително

съхраняване на опасни отпадъци на лечебното заведение отделно от другите опасни отпадъци до тяхното предаване за унищожаване по реда на **ЗУО**.

(7) Опасните отпадъци по ал. 5 и 6 се предават за унищожаване най-малко два пъти седмично.

Чл. 3. Не са предмет на тази наредба:

1. отпадъците от лекарствени продукти, образувани от домакинствата, които не представляват опасни отпадъци по смисъла на **§ 1, т. 12 от допълнителните разпоредби на ЗУО** и се управляват по реда на наредбите по **чл. 22, ал. 1 от ЗУО**;

2. лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества по смисъла на **Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите**.

Чл. 4. Забранява се на притежателите на лекарствените продукти по **чл. 2, ал. 1**:

1. изхвърлянето на лекарствени продукти по **чл. 2, ал. 1** в съдове за битови отпадъци;

2. (изм. - ДВ, бр. 111 от 2020 г.) смесването, включително разреждането, на лекарствени продукти по **чл. 2, ал. 1** с други лекарствени продукти, вещества и/или отпадъци освен в случаите, когато това се изисква от технологията за обезвреждане;

3. съхраняването на лекарствени продукти по **чл. 2, ал. 1** на открито.

Чл. 5. (1) Търговците на едро, вносителите и производителите се задължават да приемат без заплащане от търговците на дребно, лечебните заведения и Министерството на здравеопазването лекарствените продукти 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. (1) Забранява се унищожаването на територията на Република България на лекарствени продукти по **чл. 2, ал. 1, т. 1 - 4**, които към датата на доставка/поставяне под съответен митнически режим или направление са били с остатъчен срок на годност, по-малък от една десета от пълния срок на годност.

(2) Лекарствените продукти по ал. 1 се изнасят от страната за сметка на вносителя/доставчика им не по-късно от 6 месеца от изтичането на срока им на годност.

(3) Лекарствените продукти по ал. 1 се изнасят от страната при условията и по реда на **Регламент (ЕО) № 1013/2006** на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2006 г. относно превози на отпадъци (специално българско издание, глава 15, том 16) и **ЗУО**.

Раздел II.

Унищожаване на лекарствени продукти

Чл. 7. (1) Лекарствените продукти по **чл. 2, ал. 1** се унищожават чрез оползотворяване или обезвреждане в Република България само в обекти, за които е издаден документ по **чл. 35, ал. 1 от ЗУО** за дейност по оползотворяване "използване на отпадъците предимно като гориво или друг начин за получаване на енергия (R1)" по **приложение № 2 към § 1, т. 13 от допълнителните разпоредби на ЗУО** или дейност по обезвреждане "наземно изгаряне (D10)" по **приложение № 1 към § 1, т. 11 от**

допълнителните разпоредби на ЗУО.

(2) Лекарствените продукти по **чл. 2, ал. 5 и 6** се унищожават чрез обезвреждане в Република България само в обекти, за които е издаден документ по **чл. 35, ал. 1 от ЗУО** за дейност по обезвреждане "наземно изгаряне (D10)" по **приложение № 1 към § 1, т. 11 от допълнителните разпоредби на ЗУО.**

Чл. 8. (1) Отговорни за осигуряване на унищожаването на лекарствените продукти по **чл. 2, ал. 1, т. 1 - 4** са техните заявители.

(2) Регионалните здравни инспекции, на чиято територия са установени лекарствените продукти по **чл. 2, ал. 1, т. 5**, в 10-дневен срок от получаване на разпореждането по **чл. 18, ал. 2 от Наредба № 9 от 2008 г. за условията и реда за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност** (ДВ, бр. 45 от 2008 г.) уведомяват лицата, чиято собственост са или в чието държане се намират лекарствените продукти, че следва да подадат заявление за унищожаване по реда на **чл. 9.**

Чл. 9. (1) При наличие на някое от условията по **чл. 2, ал. 1, т. 1 - 5** заявителите в шестмесечен срок подават до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) чрез директора на съответната регионална здравна инспекция (РЗИ), на чиято територия се намират лекарствените продукти по **чл. 2, ал. 1:**

1. заявление за унищожаване по образец съгласно **приложение № 1;**
2. заповед на заявителя за извършване на бракуване на лекарствените продукти, указваща и лицата, отговорни за организиране на унищожаването по образец съгласно **приложение № 2;**
3. договор за унищожаване на лекарствените продукти с лице, притежаващо документ по **чл. 35, ал. 1 от ЗУО;**
4. документ за платена държавна такса по **чл. 29 от Тарифата за таксите, които се събират от органите на държавния здравен контрол и националните центрове по проблемите на общественото здраве по Закона за здравето** (ДВ, бр. 83 от 2007 г.).

(2) За лекарствените продукти по **чл. 2, ал. 1, т. 4 и 5** в заявлението по ал. 1, т. 1 не се посочват цена и обща стойност на лекарствения продукт.

(3) В 3-дневен срок от постъпване на документите по ал. 1 РЗИ, на чиято територия се намират лекарствените продукти за унищожаване, изисква становище от съответната регионална инспекция по околната среда и водите и ако е необходимо-от съответната регионална дирекция на МВР.

(4) Регионалната инспекция по околната среда и водите и регионалната дирекция на МВР изготвят становища в 3-дневен срок от постъпване на документите по ал. 3 и изпращат становищата в РЗИ.

(5) В 10-дневен срок от получаване на становищата по ал. 4 съответната РЗИ извършва проверка и издава становище за унищожаване на лекарствени продукти по образец съгласно **приложение № 3.**

(6) В 5-дневен срок от издаване на становището по ал. 5 съответната РЗИ изпраща служебно в ИАЛ документите по ал. 1 заедно със становищата по ал. 4 и 5.

(7) Заявителите са задължени да предоставят и допълнителна информация (сертификати, удостоверение за внос, писма за волята на дарителя, протоколи за клинични изпитвания и др.) при поискване от страна на ИАЛ за установяване начина на

придобиване на лекарствените продукти.

Чл. 10. (1) Изпълнителният директор на ИАЛ издава писмена заповед за унищожаване на лекарствените продукти в двумесечен срок от предоставяне на информацията по **чл. 9, ал. 6 и 7**.

(2) В заповедта за унищожаване на лекарствени продукти по **чл. 2, ал. 1, т. 1, 2, 3 и 6** се посочват:

1. заявителят;
2. наименование на лекарствения продукт, лекарствена форма и количествено съдържание на лекарственото вещество;
3. партиден номер;
4. наименование на производителя;
5. основание за извършване на унищожаването;
6. начин на унищожаване и информация за инсталацията, където ще бъде извършено унищожаването;
7. лицата, които ще присъстват на унищожаването;
8. срок за извършване на унищожаването.

(3) В заповедта за унищожаване на лекарствени продукти по **чл. 2, ал. 1, т. 4 и 5** се посочват:

1. заявителят;
2. основание за извършване на унищожаването;
3. начин на унищожаване и информация за инсталацията, където ще бъде извършено унищожаването;
4. лицата, които ще присъстват на унищожаването;
5. срок за извършване на унищожаването.

(4) При унищожаване на лекарствени продукти по **чл. 2, ал. 1, т. 5** задължително присъства инспектор от РЗИ, която е организираща изтеглянето и съхранението на количествата от лекарствените продукти от обектите, разположени на територията на съответната област, по реда на **Наредба № 9 от 2008 г. за условията и реда за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност**.

Чл. 11. (1) Заповедта за унищожаване по **чл. 10, ал. 1** се изпраща от ИАЛ до заявителя и до съответната РЗИ.

(2) При предаване за унищожаване на лекарствените продукти по **чл. 2, ал. 1** между заявителя и лицата, притежаващи разрешение за дейностите, посочени в **чл. 7**, се спазват изискванията на **Наредба № 1 от 2014 г. за реда и образците, по които се предоставя информация за дейностите по отпадъците, както и реда за водене на публични регистри** (ДВ, бр. 51 от 2014 г.).

Чл. 12. (1) След извършване на унищожаването се съставя протокол по образец съгласно **приложение № 4**, който се подписва от всички лица по **чл. 10, ал. 2, т. 7**, съответно от всички лица по **чл. 10, ал. 3, т. 4**, присъствали на унищожаването.

(2) Копие от протокола по ал. 1 се изпраща в ИАЛ и в съответната РЗИ по **чл. 10, ал. 4** в срок до 5 дни от извършване на унищожаването.

Чл. 13. (1) Лекарствените продукти по **чл. 2, ал. 1, т. 6** се унищожават служебно със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ по искане на органа, постановил отнемането

на лекарствените продукти в полза на държавата.

(2) Искането по ал. 1 се отправя до ИАЛ в 7-дневен срок от влизане в сила на акта, с който е постановено отнемането на лекарствените продукти в полза на държавата.

(3) Изпълнителният директор на ИАЛ издава писмена заповед за унищожаване на лекарствените продукти в двумесечен срок от подаване на искането по ал. 2.

(4) Унищожаването на лекарствените продукти по **чл. 2, ал. 1, т. 6** се извършва при условията на **чл. 7**.

(5) След извършване на унищожаването се съставя протокол по образец съгласно **приложение № 4**, който се подписва от всички лица, присъствали на унищожаването.

(6) Лекарствените продукти по **чл. 2, ал. 1, т. 6** се унищожават за сметка на нарушителите.

Чл. 14. (1) Когато лекарствени продукти ще се унищожават извън територията на Република България, заявителят предоставя в ИАЛ информация за съответното унищожаване.

(2) Информацията по ал. 1 съдържа наименование на лекарствените продукти, лекарствена форма, производител, партиден номер, количество, причина за унищожаването и съответните изискуеми документи за окончателно третиране съгласно **Регламент (ЕО) № 1013/2006** на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2006 г. относно превози на отпадъци и **ЗУО**.

Раздел III.

Преработване или използване за други цели на лекарствените продукти (Отм. - ДВ, бр. 111 от 2020 г.)

Чл. 15. (Отм. - ДВ, бр. 111 от 2020 г.)

Чл. 16. (Отм. - ДВ, бр. 111 от 2020 г.)

Чл. 17. (Отм. - ДВ, бр. 111 от 2020 г.)

Чл. 18. (Отм. - ДВ, бр. 111 от 2020 г.)

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "Заявител" е производител, притежател на разрешение за употреба, притежател на разрешение за внос, притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, държавни органи или други юридически лица, за които е настъпило някое от условията по **чл. 2, ал. 1**, с изключение на търговците на дребно с лекарствени продукти.

2. (отм. - ДВ, бр. 111 от 2020 г.)

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

4. (изм. - ДВ, бр. 111 от 2020 г.) "Унищожаване" на лекарствени продукти е дейност, която води до такова изменение в количествено и качествено отношение, което прави лекарствените продукти негодни за последващо използване.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 2. Тази наредба се издава на основание **чл. 274, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина** и отменя **Наредба № 28 от 2000 г. за условията и реда за унищожаването, преработването или използването за други цели на лекарствата** (ДВ, бр. 106 от 2000 г.).

§ 3. Започналите и недовършени до влизането в сила на тази наредба производства за унищожаване, преработване или използване за други цели на лекарствени продукти се довършват по досегашния ред.

Приложение № 1 към **чл. 9, ал. 1, т. 1**

(Изм. - ДВ, бр. 111 от 2020 г.)

Чрез

Директора на

Регионална здравна

инспекция

До

Изпълнителния директор на

Изпълнителната агенция по лекарствата

ЗАЯВЛЕНИЕ

от

(наименование на заявителя)

Адрес на управление:

гр./с., пощенски код

община

ул./бул. №

ЕИК:

Г-н/г-жо Изпълнителен директор,

Моля на основание **чл. 10, ал. 1** от Наредба № 4 от 2018 г. за условията и реда за унищожаването на лекарствените продукти да бъде издадена заповед за унищожаване на следните лекарствени продукти:

Наименование	Лекарствена форма	Производител	Партида	Количество	Цена	Обща стойност

поради:

(причина)

Обща стойност:

Прилагам и следните документи:

1. заповед за извършване на бракуване на лекарствените продукти, указваща и лицата, отговорни за организиране на бракуването;
2. договор за унищожаване на лекарствените продукти с лице, притежаващо документ по **чл. 35, ал. 1 от Закона за управление на отпадъците**;
3. документ за платена държавна такса по **чл. 29 от Тарифата за таксите, които се събират от органите на държавния здравен контрол и националните центрове по проблемите на общественото здраве по Закона за здравето**;

4.

(други допълнителни документи за унищожаването, изискани от ИАЛ: сертификати, удостоверение за внос, писма за волята на дарителя, протоколи за клинични изпитвания и др.).

Дата: С уважение:

(подпис и печат)

Приложение № 2 към **чл. 9, ал. 1, т. 2**

ЗАПОВЕД № .../...

на

(наименование на заявителя)

Адрес на управление:

гр./с., пощенски код

община

ул./бул. №

ЕИК:

Да се извърши бракуването и организиране на унищожаването на следните лекарствени продукти:

Наименование	Лекарствена форма	Производител	Партида	Количество	Цена	Обща стойност

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. 9, ал. 5**

(Изм. - ДВ, бр. 111 от 2020 г.)

Изх. №/.....

СТАНОВИЩЕ

за унищожаване на лекарствени продукти

На основание **чл. 9, ал. 5** от Наредба № 4 от 2018 г. за унищожаването на лекарствените продукти и във връзка със заявление с вх. №/..... на

(наименование на заявителя)

с адрес на управление: гр./с., община, ул./бул.
№, ЕИК:

беше извършена проверка на г. в обект с адрес: гр./с., община, ул./бул. №, при която се констатира, че лекарствените продукти, описани в заявлението, съдържащо бр. позиции на обща стойност лв., са негодни за употреба поради

и следва да бъдат унищожени.

Дата: Подпис:

(директор на РЗИ)

печат

Приложение № 4 към **чл. 12, ал. 1**

ПРОТОКОЛ

за унищожаване на лекарствени продукти

Днес,, в

(дата) (местонахождение на унищожаването)

в изпълнение на Заповед №/..... на изпълнителния директор на ИАЛ комисия в състав:

1.

(име, фамилия, длъжност)

2.

(име, фамилия, длъжност)

3.

(име, фамилия, длъжност)

присъства на унищожаването на лекарствените продукти, посочени в заповедта.

Подписи:

1.

2.

3.

Приложение № 5 към **чл. 16, ал. 2**

(Отм. - ДВ, бр. 111 от 2020 г.)