

НАРЕДБА № 4 ОТ 16 МАЙ 2018 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА УНИЩОЖАВАНЕТО, ПЕРЕРАБОТВАНЕТО ИЛИ ИЗПОЛЗВАНЕТО ЗА ДРУГИ ЦЕЛИ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

Издадена от министъра на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.43 от 25 Май 2018г.

Раздел I. Общи положения

Чл. 1. С тази наредба се определят условията и редът за унищожаването, преработването или използването за други цели 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. неуسوени 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) Лекарствените продукти по ал. 1 се съхраняват от техните притежатели до осигуряване на предаването им за унищожаване или преработване.

(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. 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 преработване или 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. заявителя;
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. заявителя;
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

Чл. 15. (1) Преработване на лекарствените продукти се извършва само от техния производител при спазване на изискванията на Добрата производствена практика за лекарствените продукти.

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

Чл. 16. (1) Преработване или използване за други цели на лекарствените продукти по чл. 2, ал. 1, т. 1 - 4 се извършва след получаване на разрешение от изпълнителния директор на ИАЛ.

(2) Разрешение за преработване или използване за други цели на лекарствените продукти може да получи производителят на съответния лекарствен продукт след подаване на заявление по

образец съгласно приложение № 5.

(3) Към заявлението по ал. 2 се прилагат и:

1. списък на лекарствените продукти, които ще се преработват или използват за други цели, включително партидни номера и количества;
2. партидна документация за всяка отделна партида;
3. обяснителна записка за причините, довели до необходимостта от преработване или използване за други цели на лекарствените продукти;
4. обяснителна записка за начина на преработване (технологична схема);
5. данни от изпитвания за удостоверяване на актуалността на предложения начин на преработване;
6. обяснителна записка за какви други цели ще бъдат използвани преработените лекарствени продукти, включително и за лицата, които ще вземат участие в използването;
7. други данни, имащи пряко отношение към преработването или използването за други цели на лекарствените продукти.

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

(5) Изпълнителният директор на ИАЛ утвърждава със заповед експертна комисия за оценка и изготвяне на становище относно преработването или използването за други цели на лекарствените продукти.

Чл. 17. (1) В 5-дневен срок след представяне на становището по чл. 16, ал. 5 изпълнителният директор на ИАЛ издава разрешение за преработването или използването на лекарствените продукти за други цели или прави мотивиран отказ.

(2) С разрешението по ал. 1 изпълнителният директор на ИАЛ има право да постави условия към преработването или използването на лекарствените продукти за други цели и може да определи комисия, която да присъства на процеса на преработване на лекарствените продукти.

Чл. 18. В ИАЛ се води отчет на издадените разрешения за преработване или използване на лекарствените продукти за други цели.

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. "Преработване" на лекарствени продукти е дейност, насочена към промяна на техните свойства или състав, чрез която се превръщат в суровини за производство на крайни продукти или в крайни продукти.

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. "Унищожаване" на лекарствени продукти е дейност, която води до такова изменение в количествено и качествено отношение, което прави лекарствените продукти негодни за последващо използване или преработване.

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

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, преработването или използването за други цели 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

Изх. №/.....

СТАНОВИЩЕ

за унищожаване на лекарствени продукти

На основание чл. 9, ал. 5 от Наредба № 4 от 2018 г. за унищожаването, преработването или използването за други цели 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.

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. 16, ал. 1 от Наредба № 4 от 2018 г. за условията и реда за унищожаването, преработването или използването за други цели на лекарствените продукти да бъде издадено разрешение за преработване или използване за други цели на посочените лекарствени продукти:

| Наименование | Лекарствена форма | Производител и № на сертификат за добра производствена практика | Партида | Количество | Цена | Обща стойност |
|--------------|-------------------|---|---------|------------|------|---------------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

Обща стойност:

Прилагам и следните документи:

1. партидна документация за всяка отделна партида;
2. обяснителна записка за причините, довели до необходимостта от преработване или използване за други цели на

лекарствените продукти;

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

4. данни от изпитвания за удостоверяване на актуалността на предложения начин на преработване;

5. обяснителна записка за какви други цели ще бъдат използвани преработените лекарствени продукти, включително и за лицата, които ще вземат участие в използването;

6. други данни, имащи пряко отношение към преработването или използването за други цели на лекарствените продукти.

Дата:

С уважение:

(подпис и печат)