

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

НАРЕДБА

№ _____

от _____ 2011 г.

за условията и реда за унищожаване, преработване или използване за други цели на лекарствени продукти

Раздел I

Общи положения

Чл. 1. С тази наредба се определят условията и редът за:

1. унищожаване на лекарствени продукти;
2. преработване или използване за други цели на лекарствени продукти.

Чл. 2. (1) По реда на тази наредба се унищожават, преработват или използват за други цели лекарствени продукти и лекарствени продукти от клинични изпитвания, когато пряко или косвено застрашават здравето на населението поради:

1. изтекъл срок на годност;
2. несъответствие с изискванията за качество, ефикасност и безопасност;
3. несъответствие на опаковката на лекарствения продукт с одобрената опаковка при разрешаването за употреба;
4. променен външен вид, състав или свойства, произтичащи от неспазване на технологичния режим или неправилно съхранение;
5. нарушение на изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) при тяхното производство, внос, доставка или търговия;

(2) По реда на тази наредба се унищожават, преработват или използват за други цели и:

1. неусвоени количества от лекарствени продукти, предназначени за клинично изпитване;
2. неусвоени количества от лекарствени продукти по чл. 9 и 10 от ЗЛПХМ, в случай, че не отговарят на изискванията на раздел III от тази наредба;
3. неусвоени количества от лекарствени продукти, при изрично мотивирано писмено искане на притежателя на разрешението за употреба или негов упълномощен представител, в случай, че не отговарят на изискванията на раздел III от тази наредба;
4. иззети по реда на Закона за административните нарушения и наказания и Наказателно процесуалния кодекс лекарствени продукти, които са предоставени на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) с постановление на орган на досъдебно производство или с определение на съда.

(3) Лекарствените продукти по ал. 1 и ал. 2 се считат за опасни отпадъци по смисъла на Закона за управление на отпадъците (ЗУО) и се третират като такива.

(4) Лекарствените продукти, включени в приложения № 2 и 3 към чл. 3, ал. 2 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите, не се унищожават по реда на тази наредба.

Чл. 3. (1) Лекарствените продукти по чл. 2, ал. 1 и ал. 2, т. 2 се съхраняват от техните притежатели до предаването им за унищожаване или преработването им.

(2) Лекарствените продукти по чл. 2, ал. 2, т. 1 се съхраняват от лицето упълномощено от възложителя на клиничното изпитване.

(3) Лекарствените продукти по чл. 2, ал. 1 и 2 се съхраняват в техните окончателни опаковки при спазване на указанията за съхранение, посочени от производителя.

Чл. 4. Забранява се:

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

Чл. 5. (1) Лечебните заведения предават лекарствените продукти по чл. 2, ал. 1 и ал. 2 на търговеца на едро, вносителя, производителя или упълномощено от възложителя на клинично изпитване лице, който им ги е доставил, веднага след настъпване на обстоятелство по чл. 2, ал. 1 и ал. 2 .

(2) Търговците на едро, вносителите, производителите и упълномощените от възложителя на клинично изпитване лица се задължават да приемат без заплащане от търговците на дребно и лечебните заведения лекарствените продукти по чл. 2, ал. 1 и ал. 2 доставени от тях, и да ги заявят за унищожаване в едномесечен срок от датата на получаване.

(3) Физическите лица предават лекарствените продукти по чл. 2, ал. 1, т. 1 на търговеца на дребно, от когото са закупени, след представяне на платежен или друг документ.

(4) При предаването на лекарствените продукти по чл. 2, ал. 1 и ал. 2 се съставя приемно-предавателен протокол в два екземпляра - по един за двете страни, който се съхранява за срок от три години.

Чл. 6. Забранява се унищожаването на територията на Република България на лекарствени продукти, които са имали остатъчен срок на годност по- малък от три месеца към датата на доставката.

Раздел II

Унищожаване на лекарствени продукти

Чл. 7. (1) Унищожаването на лекарствените продукти по чл. 2, ал. 1 и ал. 2 се извършва чрез обезвреждане при спазване на изискванията на наредбата, приета от съответния общински съвет на основание чл. 19 от ЗУО.

(2) Лекарствените продукти се унищожават единствено от лица, получили разрешение от органите по чл. 37 от ЗУО или комплексно разрешително, издадено по реда на глава седма от Закона за опазване на околната среда и водите.

Чл. 8. (1) Отговорен за организиране и осигуряване на унищожаването на лекарствените продукти по чл. 2, ал. 1 и ал. 2 е заявителят по чл. 5, ал. 2.

(2) При наличие на някои от условията по чл. 2, ал. 1 и ал. 2 в едномесечен срок от датата на получаване на лекарствените продукти, лицето по ал. 1 подава в ИАЛ заявление за унищожаване съгласно Приложение № 1, съответно Приложение № 2, към което прилага:

1. заповед за бракуване на лекарствените продукти, съответно изследваните лекарствени продукти, посочваща и лицата, отговорни за организиране на унищожаването (Приложение № 3);

2. становище от съответната Регионална инспекция по околната среда и водите.

3. в случаите по чл. 2, ал. 2, т. 4, при необходимост, становище от Регионалната дирекция на Министерство на вътрешните работи на територията, на които се съхраняват лекарствените продукти за унищожаване;

4. договор за унищожаване на лекарствените продукти с лице, получило разрешение по реда на чл. 37 от ЗУО, или притежаващо комплексно разрешително, издадено по реда на Глава седма от Закона за опазване на околната среда и водите;

5. копие от приемно-предавателния протокол по чл. 5, ал. 4;

(3) Заявителите са задължени, при поискване от страна на ИАЛ, да предоставят допълнителна информация и документация (сертификати за качество, сертификати за освобождаване на партиди, становища от други институции и др.), доказваща необходимостта от унищожаване.

(4) В случаите по ал. 3, когато заявителите не представят исканата информация в едномесечен срок от получаване на уведомлението, процедурата се прекратява. Срокът по чл. 10 спира да тече от датата на получаване на уведомлението до предоставяне на информацията.

(5) Когато лекарствените продукти, подлежащи на унищожаване са с неустановен произход, отговорен за организиране на унищожаването е съответната Регионалната здравна инспекция (РЗИ).

Чл. 9. (1) В случаите по чл. 2, ал. 1 и ал. 2, т. 2 и 3, при необходимост, ИАЛ изисква служебно извършване на проверка от РЗИ.

(2) В 14-дневен срок от постъпване на искането по ал. 1, РЗИ извършва проверка за съответствието между количеството, партидните номера и срока на годност на заявените и наличните, подлежащи на унищожаване лекарствени продукти.

(3) В срока по ал. 2, РЗИ предоставя на ИАЛ протокол за извършена проверка по образец, съгласно Приложение № 4.

Чл. 10. (1) Изпълнителният директор на ИАЛ издава писмена заповед за унищожаване в двумесечен срок от постъпване на заявлението.

(2) В заповедта на Изпълнителния директор за унищожаване се посочват:

1. име, седалище и адрес на заявителя;

2. номер и дата на заявлението за унищожаване;

3. списък, който съдържа наименование, лекарствена форма, количество активно вещество, партиден номер, количество, срок на годност, дата на извършена доставка и цена (обща стойност в лева) на лекарствените продукти, подлежащи на унищожаване;

4. причина за унищожаването;

5. място за извършване на унищожаването, определено с договор;

6. лицата, които ще присъстват на унищожаването;
7. срок за извършване на унищожаването.

Чл. 11. (1) Опаковките на лекарствените продукти се унищожават едновременно със самите продукти.

(2) Разпоредбата на ал. 1 не се прилага в случай, че не е възможно едновременно унищожаване на лекарствените продукти и опаковките им, поради разлика в метода на унищожаване.

Чл. 12. Транспортирането на лекарствените продукти до мястото за унищожаване се извършва от лицензирани лица по чл. 12 от ЗУО.

Чл. 13. (1) След извършване на унищожаването се съставя протокол по образец, съгласно Приложение № 5, който се подписва от лицата, присъствали на унищожаването.

(2) Копие от протокола по ал. 1 се изпраща в ИАЛ и в Министерството на здравеопазването в срок до 5 дни от извършване на унищожаването. В Министерство на здравеопазването се изпраща и копие от заповедта за унищожаване, издадена от изпълнителния директор на ИАЛ.

Чл. 14. В ИАЛ се съхранява информация за всички издадени заповеди за унищожаване.

Раздел III.

Преработване и използване за други цели на лекарствени продукти

Чл. 15. (1) Преработване на лекарствени продукти се извършва от техния производител при спазване на изискванията за Добра производствена практика, посочени в Наредба № 15 от 2009 г. за условията за издаване на разрешение за производство/внос и принципите и изискванията за Добра производствена практика на всички видове лекарствени продукти, на лекарствени продукти за клинично изпитване и на активни вещества (обн., Дв., бр. 38/2009 г.)

(2) Забранява се преработване на лекарствени продукти, които не са съхранявани в съответствие с изискванията, утвърдени при разрешаването им за употреба или са с остатъчен срок на годност, по-малък от една пета от пълния срок на годност.

(3) Притежател на разрешение за употреба на лекарствен продукт може да възложи на производител, притежаващ разрешение по реда на ЗЛПХМ, преработване на лекарствен продукт след подаване на заявление до Изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата по реда на чл. 16.

Чл. 16. (1) Преработване или използване за други цели на лекарствени продукти по чл. 2, ал. 1 и ал. 2 се извършва след съгласуване от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата, за което производителя или притежателя на разрешението за употреба подава заявление по образец, съгласно Приложение № 6.

(2) Към заявлението по ал. 1 заявителят прилага и:

1. списък на лекарствените продукти, които възнамерява да преработи, вкл. партидни номера и количества;
2. партидна документация за всяка отделна партида;

3. данни за причините, довели до необходимостта от преработване или използване за други цели на лекарствените продукти;
4. данни за начина на преработване;
5. данни от изпитвания за удостоверяване на актуалността на предложения начин;
6. данни за какви други цели ще бъдат използвани преработените лекарствени продукти;
7. други данни, имащи пряко отношение към преработването и използването за други цели на лекарствените продукти.

(3) При преработването или използването за други цели на лекарствени продукти, включени в Приложения № 2 и 3 към чл. 3, ал. 2 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите задължително заявителят представя писмено становище на дирекция “Наркотични вещества” при Министерство на здравеопазването.

Чл. 17. (1) В едномесечен срок от постъпването на заявлението и документите по чл. 16, ал. 1 и ал. 2, изпълнителният директор на ИАЛ съгласува преработването или използването за други цели на лекарствените продукти.

(2) Изпълнителният директор на ИАЛ може да откаже да съгласува преработването или използването за други цели на лекарствените продукти, като даде указания на заявителя за по-нататъшното процедиране с лекарствените продукти.

Чл. 18. В Изпълнителната агенция по лекарствата се съхранява информация за съгласуваните случаи на преработване или използване за други цели на лекарствени продукти.

Заклучителна разпоредба

Параграф единствен: Наредбата се издава на основание чл. 274, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и отменя Наредба № 28 от 14 .12.2000 г. за условията и реда за унищожаването, преработването или използването за други цели на лекарствата (Обн. - ДВ, бр. 106 от 22.12.2000 г.).

Д-Р СТЕФАН КОНСТАНТИНОВ
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение № 1 към чл. 8, 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. 274, ал. 2 ЗЛПХМ, да бъде издадена заповед за унищожаване на посочените лекарствени продукти, негодни за употреба.

Наименование	Лекарствена форма	Количество активно вещество	Притежател на РУ	Партиден №	Причина за унищожаването	Количество в мерна единица	Цена в лв.	Срок на годност	Дата на извършена доставка	Обща стойност в лв.
--------------	-------------------	-----------------------------	------------------	------------	--------------------------	----------------------------	------------	-----------------	----------------------------	---------------------

- 1.
- 2.
- 3.

Обща стойност в лв.:

Прилагам и следните документи:

1. заповед за бракуване на лекарствените продукти;
2. становище от Регионална инспекция по околната среда и водите.
3. договор за унищожаване на лекарствените продукти с лице, получило разрешение по реда на чл. 37 от Закона за управление на отпадъците, или притежаващо комплексно разрешително, издадено по реда на Глава седма от Закона за опазване на околната среда и водите;
4. копие от приемно-предавателния протокол по чл. 5, ал. 4;

Дата:

С уважение:
(подпис и печат)

Приложение № 2 към чл. 8, ал. 2

До
Изпълнителния директор
на Изпълнителната агенция
по лекарствата

ЗАЯВЛЕНИЕ

за унищожаване на неусвоени количества лекарствени продукти, предназначени за клинично изпитване

от
(наименование на заявителя)

Адрес на управление:

гр. пощенски код

община

ул./бул. № ПК

Г-н Изпълнителен директор,
Моля на основание чл. 274, ал. 2 ЗЛПХМ, да бъде издадена заповед за унищожаване на посочените неусвоени количества лекарствени продукти, предназначени за следното клинично изпитване:.....
.....
.....
.....

Наименование	Лекарствена форма	Количество активно вещество	Производител	Партиден №	Причина за унищожаването	Количество в мерна единица	Срок на годност	Дата на извършена доставка
--------------	-------------------	-----------------------------	--------------	------------	--------------------------	----------------------------	-----------------	----------------------------

- 1.
- 2.
- 3.

Прилагам и следните документи:

1. заповед за бракуване на лекарствените продукти;
2. становище от Регионална инспекция по околната среда и водите;
3. договор за унищожаване на лекарствените продукти с лице, получило разрешение по реда на чл. 37 от Закона за управление на отпадъците, или притежаващо

комплексно разрешително, издадено по реда на Глава седма от Закона за опазване на околната среда и водите;

4. копие от приемно-предавателния протокол по чл. 5, ал. 4;

Дата:

С уважение:
(подпис и печат)

Приложение № 3 към чл. 8, ал. 2, т. 1

Заповед №...../.....

на
(наименование на заявителя)

Адрес на управление:

гр. пощенски код

община

ул./бул. № ПК

Да се извърши бракуването и организира унищожаването на лекарствени продукти поради

.....
.....

(причина)

от следните длъжностни лица:

1.
(име, фамилия, длъжност)

2.
(име, фамилия, длъжност)

3.
(име, фамилия, длъжност)

Дата:

Подпис:
(печат)

Приложение № 4 към чл. 9, ал. 3

ПРОТОКОЛ

за извършена проверка по реда на чл. 9, ал. 3 от Наредба №..... за
условията и реда за унищожаване, преработване или използване за други цели на
лекарствени продукти

Заявление за унищожаване на лекарствени продукти с Вх. №
..... на ИАЛ, подадено
от.....,
(три имена)

на длъжност
на.....
(наименование на юридическото лице)

Днес,г., комисия в състав:
.....(три имена, длъжност)
.....(три имена, длъжност)
.....(три имена, длъжност),

извърши проверка по реда на чл. 9 от Наредба №..... за условията и реда за
унищожаване, преработване или използване за други цели на лекарствени продукти.

В резултат на проверката беше установено, че посочените в приложението към заявление с
Вх. № на ИАЛ количества, партидни номера и срок на годност на
лекарствени продукти, подлежащи на унищожаване, съответстват/ не съответстват
(ненужното се зачертава) на наличните такива.

Дата:

Членове на комисията:

.....
(подпис)
.....
(подпис)
.....
(подпис)

Приложение № 5 към чл. 13, ал. 1

Протокол
за унищожаване на лекарствени продукти, негодни
за употреба

Днес в
(дата) (местонахождение на унищожаването)

съгласно заповед № на
(наименование на заявителя)

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 съответните заповеди.

Лекарствените продукти са унищожени с опаковки/ без опаковки (ненужното са зачертава).
Опаковките на лекарствените продукти не са унищожени
поради.....

. (посочва се причината)
и ще бъдат унищожени в срок до

Подписи:

- 1.....
- 2.....
- 3.....
- 4.....
- 5.....

Приложение № 6 към чл. 16, ал. 1

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,

Предоставям за съгласуване преработването на посочените по-долу лекарствени продукти:

Наименование	Лекарстве на форма	Количество активно вещество	Партиден №	Количество	Срок на годност
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					

Обща стойност в лева:.....

Прилагам и следните документи:

1. партидна документация за всяка отделна партида;
2. данни за причините, довели до необходимостта от преработване или използване за други цели на лекарствените продукти;
3. данни за начина на преработване;
4. данни от изпитвания за удостоверяване на актуалността на предложения начин;
5. данни за какви други цели ще бъдат използвани преработените лекарствените продукти;
6. други данни, имащи пряко отношение към преработването и използването за други цели на лекарствените продукти.

Дата:

С уважение:
(подпис и печат)