

**НАРЕДБА № 21 ОТ 12 ОКТОМВРИ 2000 Г. ЗА ИЗИСКВАНИЯТА КЪМ
ДОКУМЕНТАЦИЯТА И ОТЧЕТНОСТТА ПРИ ИЗВЪРШВАНЕ НА
ДЕЙНОСТИ С НАРКОТИЧНИ ВЕЩЕСТВА И ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ,
СЪДЪРЖАЩИ НАРКОТИЧНИ ВЕЩЕСТВА (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 37 ОТ
2013 Г.)**

В сила от 20.10.2000 г.

Издадена от Министерството на здравеопазването

*Обн. ДВ. бр.86 от 20 Октомври 2000г., изм. ДВ. бр.55 от 5 Юли 2005г., изм.
и доп. ДВ. бр.37 от 19 Април 2013г., изм. и доп. ДВ. бр.84 от 27 Септември 2013г.*

**Глава първа.
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

Чл. 1. (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) С наредбата се определят изискванията към документирането на операциите, свързани с производство, преработване, търговия, внос, износ и съхраняване на наркотични вещества от приложения № 2 и 3 към чл. 3, т. 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.): начина за водене на регистър, вида и начина на отпечатване и разпространение на специалните формуляри и вида и начина на изготвянето на документите, свързани с отчетността.

Чл. 2. (Изм. - ДВ, бр. 55 от 2005 г.) Изискванията на наредбата се прилагат за всички лица, извършващи дейности с наркотични вещества.

**Глава втора.
ДОКУМЕНТИРАНЕ НА ОПЕРАЦИИ. РЕГИСТЪР (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 37 ОТ 2013 Г.)**

Чл. 3. (1) (Изм. - ДВ, бр. 55 от 2005 г., доп. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) Всички лица, които извършват производство, преработване, търговия на едро и на дребно, внос, износ и съхраняване на наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, са длъжни да документират всяка операция, свързана с тези дейности.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) Всяка операция се документира в регистър, заверен от инспектора по наркотичните вещества.

(3) Документирането се извършва от лицата, които непосредствено отговарят за извършваните дейности.

Чл. 4 (1) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) Регистърът по чл. 3, ал. 2 съдържа следните данни:

1. пореден номер и дата на операцията;
2. дата и номер на специалния формуляр по чл. 9 при сделка в страната;
3. наименование на наркотичното вещество и на лекарствения продукт, съдържащ наркотични вещества;
4. имена и адреси на купувача и продавача;

5. количество на закупените и продадените лекарствени продукти или наркотични вещества, изразено в брой опаковки или килограми;
6. налични количества в края на операцията;
7. вид и номер на документа, с който е извършена операцията;
8. непредвидени разходи или загуби.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) Във всяко помещение за производство или преработване и в междинните складове на производствените предприятия се води отделен регистър, в който се вписват следните данни:

1. пореден номер, дата;
2. вид на производствената операция;
3. наименование на наркотичното вещество или на лекарствения продукт;
4. количество на произведените и преработените наркотични вещества, получения лекарствен продукт, както и количество на незавършената продукция;
5. налични количества в края на операцията;
6. непредвидени разходи или загуби.

(3) Всяка страница от регистъра се номерира и подписва от лицата, които водят регистрите.

Чл. 5. (1) Документирането се извършва непосредствено след операцията, като се посочва новата наличност.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 55 от 2005 г., изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) Поправки в регистъра могат да се нанасят само със заверка на фармацевта по чл. 34 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП), лицето по чл. 35, ал. 2 ЗКНВП или на лицето, което носи отговорност за дейностите с наркотични вещества, когато те не се извършват по чл. 32, ал. 1, чл. 33, ал. 1 и чл. 35, ал. 1 ЗКНВП.

(3) (Доп. - ДВ, бр. 55 от 2005 г., изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) Количествата се сумират след края на всеки месец и регистърът се заверява от лицата по ал. 2.

Чл. 6. (Изм. - ДВ, бр. 55 от 2005 г., изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) (1) В регистъра се записват и непредвидените производствени загуби, за което се уведомява съответната дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването.

(2) При загуби от пожар, кражба или друго непредвидено събитие се уведомяват контролните органи от районно управление "Полиция" към съответната областна дирекция на Министерството на вътрешните работи, съответната дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването и инспектора по наркотичните вещества от регионалната здравна инспекция.

(3) В случаите по ал. 1 и 2 контролните органи съставят протоколи, в които се посочват конкретните обстоятелства, при които е причинена загубата.

Чл. 7. (Доп. - ДВ, бр. 55 от 2005 г., изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) Регистърът може да се води и на електронен носител, при условие че:

1. въведената информация се разпечатва не по-малко от един път седмично върху хартиен носител и всяка страница се номерира, класира в хронологичен ред и оформя в регистър, който се подписва от лицето, което води регистъра, и се заверява от лицата по чл. 5, ал. 2;
2. въвежданата информация се съхранява трайно на електронния носител.

Чл. 8. (1) (Доп. - ДВ, бр. 55 от 2005 г., изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) Дирекцията в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването и инспекторите по наркотичните вещества контролират начина на водене на регистъра и го заверяват периодично при всяка проверка.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 55 от 2005 г., изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) Когато са установени непълноти в регистъра или при проверката е констатирано несъответствие с представената документация, контролните органи по ал. 1 съставят протокол и издават задължителни предписания.

(3) При констатиране на нарушения контролните органи по ал. 1 съставят актове за установяване на административно нарушение по реда на ЗАНН.

Глава трета. СПЕЦИАЛНИ ФОРМУЛЯРИ

Чл. 9. (1) Всяка покупко-продажба в страната на наркотични вещества и на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се извършва със специален формуляр за поръчка по образец съгласно приложение № 1.

(2) Специалните формуляри се отпечатват в три екземпляра: оригинал и две копия в различни цветове.

Чл. 10. (1) (Доп. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) Купувачът попълва в специалния формуляр наименованието си, своето седалище и адрес на управление, номера и датата на издаване на лицензията или разрешението си за дейности с наркотични вещества, датата на поръчката, наименованието на лекарствения продукт, вида на лекарствената форма, броя на единичните опаковки и количеството, което съдържа една опаковка и доза.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 55 от 2005 г.) Продавачът попълва наименованието си, своето седалище и адрес на управление, адреса на склада, от който се извършва продажбата, номера и датата на издаване на лицензията си за дейности с наркотични вещества и датата на доставка.

(3) След получаване и проверка на стоката купувачът попълва датата на получаване и се подписва.

(4) (Нова - ДВ, бр. 55 от 2005 г.) На формуляра по ал. 1 се поставят печатите на продавача и купувача.

(5) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 55 от 2005 г.) Продавачът съхранява първото копие от формуляра. Купувачът съхранява второто копие и в срок до 10 дни след края на всеки месец изпраща оригиналния екземпляр на инспектора по наркотичните вещества.

Чл. 11. (1) Специалните формуляри за поръчки се попълват четливо, без поправки и допълнения, като неизползваните редове се зачертават.

(2) В случаите на допусната грешка при попълването специалният формуляр се анулира.

(3) Специалните формуляри се съхраняват за срок две години.

Чл. 12. Поръчките по телефона или чрез електронни средства се потвърждават с поръчки чрез специален формуляр не по-късно от 5 работни дни от извършването им.

Чл. 13. (1) Министерството на здравеопазването организира и контролира отпечатването и разпределянето на специалните формуляри за поръчка на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 55 от 2005 г., изм. - ДВ, бр. 84 от 2013 г.) Отпечатаните специални формуляри се предоставят от производителя им на регионалните здравни инспекции в количества по предварително направена заявка.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 55 от 2005 г., изм. - ДВ, бр. 84 от 2013 г.) Лицата, извършващи дейности с наркотични вещества закупуват специалните формуляри от регионалните здравни инспекции.

(4) (Доп. - ДВ, бр. 55 от 2005 г.) Покупката на формулярите се регистрира от инспекторите по наркотичните вещества в дневник, в който се отразяват следните данни:

1. пореден номер и дата на продажбата;
2. име, седалище и адрес на купувача;
3. серия и номер на формуляра.

Глава четвърта. ДОКУМЕНТИ, СВЪРЗАНИ С ОТЧЕТНОСТТА

Чл. 14. (1) (Изм. - ДВ, бр. 55 от 2005 г., изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) Тримесечните и годишните баланси за получените, изразходваните и наличните в началото и в края на периода количества наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се изготвят от производителите по образец съгласно приложение № 2 и от търговците на едро по образец съгласно приложение № 3 след извършване на инвентаризация.

(2) (Нова - ДВ, бр. 55 от 2005 г.) Търговците на едро изготвят тримесечен баланс съгласно приложение № 3 за всеки склад поотделно, който се съхранява в съответния склад.

(3) (Предишна ал. 2, изм. - ДВ, бр. 55 от 2005 г.) Изготвените баланси се представят на контролните органи по наркотичните вещества при проверка.

Чл. 15. (1) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) При установяване на несъответствие на резултатите от съставения баланс и инвентаризацията загубите се отразяват в регистъра и се уведомяват инспекторите по наркотичните вещества, които съставят протокол за това.

(2) При констатиране на нарушения контролните органи по ал. 1 съставят актове за установяване на административно нарушение по реда на ЗАНН.

Чл. 16. (1) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) Тримесечните отчети за произведените, преработените, продадените, внесените, изнесените и наличните количества наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества и обобщеният отчет за извършените дейности през изминалата календарна година на лицата, получили лицензия за производство, преработване и съхраняване на наркотични вещества, се изготвят по образец съгласно приложение № 4.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) Месечни справки, които лицата по ал. 1 представят в съответната дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването при необходимост, се изготвят по същия образец.

Чл. 17. (Изм. - ДВ, бр. 55 от 2005 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) Тримесечните отчети за внесените и изнесените количества наркотични вещества на лицата, осъществяващи внос и/или износ на наркотични вещества, се изготвят по образец съгласно приложение № 5.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) При клинични изпитвания и хуманитарни помощи към отчетите по ал. 1 се прилагат копия от приемно-предавателните протоколи, с които внесените количества са разпределени в лечебни заведения за болнична помощ, получили лицензия по чл. 33, ал. 1 ЗКНВП.

(3) В случаите на внос за целите на разрешаване за употреба към отчетите по ал. 1 се прилага и копие от документа, с който внесените количества са предадени в Изпълнителната агенция по лекарствата.

(4) При необходимост лицата по ал. 1 представят на контролните органи допълнителни справки.

Чл. 17а. (Нов - ДВ, бр. 55 от 2005 г., изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) (1) Тримесечните отчети за внесените, изнесените, закупените в страната, продадените и наличните количества наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, и обобщеният отчет за извършваните дейности през изминалата календарна година се изготвят от търговците на едро по образец съгласно приложение № 6.

(2) При необходимост лицата по ал. 1 представят на контролните органи допълнителни справки с данни от регистъра.

Чл. 18. (Доп. - ДВ, бр. 55 от 2005 г., изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) (1) Отчетите и балансите се изготвят отделно за наркотичните вещества от приложения № 2 и 3 към чл. 3, т. 2 и 3 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични и се подписват от лицата по чл. 5, ал. 2 и от едноличния търговец или лицето, което управлява и представлява дружеството.

(2) В случаите, когато през отчетния период не са извършвани дейностите, за които е издадена лицензия или разрешение, лицата информират писмено дирекцията в специализираната администрация на МЗ в сроковете, предвидени за отчитане на тези дейности.

Чл. 19. (1) (Предишен текст на чл. 19 - ДВ, бр. 55 от 2005 г., изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) Аптеките изготвят и представят на инспекторите по наркотичните вещества отчет за закупените, продадените и наличните 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, по образец съгласно приложение № 7 в срок до 10 дни след края на всяко тримесечие.

(2) (Нова - ДВ, бр. 55 от 2005 г., изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) Лечебни заведения за болнична помощ, получили количества наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от хуманитарна помощ или за клинични изпитвания, изготвят и представят на инспекторите по наркотичните вещества отчет по образец съгласно приложение № 7 в срок до 10 дни след края на всяко тримесечие.

Чл. 20. (1) (Изм. - ДВ, бр. 55 от 2005 г., изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) Инспекторите по наркотичните вещества обобщават отчетите по чл. 19, ал. 1 по образец съгласно приложение № 8 и ги изпращат в съответната дирекция в специализираната администрация на МЗ в срок до 20 дни

		лото на периода	лек. продукти	незав. продукти	купени в страната		лек. продукти	незав. продукти	дени в страната	сени извън страната			в края на периода
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

1. Наркотично вещество

kg
(g)

2. Лекарствени продукти, съдържащи наркотично вещество

брой на един. опак.

Дата:

Фармацевт по чл. 34 ЗКНВП:

(подпис)

Едноличен търговец или лицето, което управлява и представлява юридическото лице:
(подпис и печат)

Приложение № 5 към чл. 17, ал. 1

(Доп. - ДВ, бр. 55 от 2005 г., изм. - ДВ, бр. 37 от 2013 г.)

Вносител:

Изх. №...../..... Г.

ОТЧЕТ
ЗА ВНЕСЕНИТЕ ИЛИ ИЗНЕСЕНИТЕ КОЛИЧЕСТВА НАРКОТИЧНИ ВЕЩЕСТВА
ЗА ПЕРИОДА НА ТРИМЕСЕЧИЕ Г.

№	Наименование	Мярка	Внесено или изнесено количество	№ на разрешителното за внос или износ	Дата на проверка на инспектора по наркотични вещества от РЗИ	№ и дата на единния административен документ (при внос или износ от или за трета държава)	Митническо учреждение, оформящо вноса или износа (при внос или износ от или за трета държава)	Гранично митническо учреждение (при внос или износ от или за трета държава)
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Наркотично вещество	кг/г						

2.	Лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, количество в една опаковка, доза	брой опаковки							
----	---	---------------	--	--	--	--	--	--	--

Фармацевт по чл. 34 ЗКНВП, ветеринарен лекар по чл. 35, ал. 2 или лицето, което отговаря за вноса или износа:

Едноличен търговец или лице, което ул
лице:

.....
(подпис)

.....
(подпи

Приложение № 6 към чл. 17а, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 55 от 2005 г., предишно приложение към чл. 17, ал. 2 - ДВ, бр. 37 от 2013 г.)

Търговец на едро:

Притежаващ лицензия №

Изм. №

ОТЧЕТ

за внесените, изнесените, закупените в страната, продадените и наличните количества наркотични веще

№	Наименование	Мярка	Налични количества в началото на периода	Количества, закупени в страната	Количества от внос	Приход	Количества, продадени в страната на търговци на едро	Количества, продадени в страната на търговци на дребно	Количества, изнесени от страната	Други
1	2	3	4	5	6	4+5+6=7	8	9	10	11
1.	Наркотично вещество		кг (г)							
2.	Лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, количество, което съдържа една опаковка и доза		брой на един. opak.							

Дата

Фармацевт по чл. 34 ЗКНВП:

Едноличен търговец или лице, което управлява и
представява юридическото лице:

(Подпис)

(Подпис и печат)

Приложение № 7 към чл. 19, ал. 1 и 2

(Изм. - ДВ, бр. 55 от 2005 г.)

Аптека:

Адрес:

Отчет

за закупените, продадените и наличните лекарствени
количества, за периода на три

№	Наименование на лекарствен продукт, количество в една опаковка и доза	Мярка (брой на един. опак.)	Налични количества в началото на периода	Закупени количества	Приход	Продадени количества	Други разходи	Разход	Налични количества в края на периода
1	2	3	4	5	4+5=6	7	8	7+8=9	10

Дата:

Ръководител на аптеката:

(подпис)

Приложение № 8 към чл. 20, ал. 1 и 2

(Изм. - ДВ, бр. 55 от 2005 г.)

РЦЗ

гр.

Обобщен отчет

за закупените, продадените и наличните лекарствени
количества, за периода на тр

№	Наименование на лекарствения продукт, количество в една опаковка и доза	Мярка (брой на един. опак.)	Налични количества в началото на периода	Получени количества	Приход	Продадени количества	Други разходи	Всичко разход	Налични количества в края на периода
1	2	3	4	5	4+5=6	7	8	7+8=9	10

Инспектор
по наркотичните вещества:

(подпис)

Директор на
РЦЗ:

(подпис, печат)