

# НАРЕДБА № 21 ОТ 12 ОКТОМВРИ 2000 Г. ЗА ИЗИСКВАНИЯТА КЪМ ДОКУМЕНТАЦИЯТА И ОТЧЕТНОСТТА ПРИ ИЗВЪРШВАНЕ НА ДЕЙНОСТИ С НАРКОТИЧНИ ВЕЩЕСТВА И ТЕХНИТЕ ПРЕПАРАТИ

*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.*

## **Глава първа. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

Чл. 1. 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, ал. 2 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП) и техните препарати: 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 ОПЕРАЦИИТЕ. СПЕЦИАЛЕН РЕГИСТЪР**

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

(2) Всяка операция се документира в специален регистър, заверен от инспектора по наркотичните вещества.

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

Чл. 4 (1) Специалният регистър 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) Във всяко помещение за производство или преработване и в междинните складове на

производствените предприятия се води отделен специален 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.) Поправки в регистъра могат да се нанасят само със заверка на фармацевта, носещ лична отговорност по чл. 34 ЗКНВП или на лицето, което носи отговорност за дейностите с наркотични вещества, когато те не се извършват по чл. 32 ЗКНВП.

(3) (Доп. - ДВ, бр. 55 от 2005 г.) Количествата се сумират след края на всеки месец и регистърът се заверява от фармацевта по чл. 34 ЗКНВП или от лицето, което носи отговорност за дейностите с наркотични вещества, когато те не се извършват по чл. 32 ЗКНВП.

Чл. 6. (1) (Изм. - ДВ, бр. 55 от 2005 г.) В регистъра се записват и непредвидените производствени загуби, за което се уведомяват инспекторът по наркотичните вещества към регионалния център по здравеопазване (РЦЗ) и Националната служба по наркотичните вещества (НСлНВ) при Министерството на здравеопазването.

(2) При загуби от пожар, кражба или друго непредвидено събитие се уведомяват контролните органи от районното полицейско управление и инспекторът по наркотичните вещества.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 55 от 2005 г.) В случаите по ал. 1 и 2 контролните органи по ал. 1 съставят протоколи, в които се посочват конкретните обстоятелства, при които е причинена загубата.

Чл. 7. Специалният регистър може да се води и на електронен носител, при условие че:

1. (доп. - ДВ, бр. 55 от 2005 г.) 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 фармацевта по чл. 34 ЗКНВП или от лицето, което носи отговорност за дейностите с наркотични вещества, когато те не се извършват по чл. 32 ЗКНВП;

2. въвежданата информация се съхранява трайно на електронния носител.

Чл. 8. (1) (Доп. - ДВ, бр. 55 от 2005 г.) Националната служба по наркотичните вещества при 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.) Когато са установени непълноти в специалния регистър 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) Купувачът попълва в специалния формуляр наименованието си, своето седалище и адрес на управление, номера и датата на издаване на лицензията 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.) Отпечатаните специални формуляри се предоставят от производителя им на регионалните центрове по здравеопазване в количества по предварително направена заявка.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 55 от 2005 г.) Лицата, извършващи дейности с наркотични вещества

закупуват специалните формуляри от регионалните центрове по здравеопазване.

(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.) Тримесечните и годишните баланси за получените, изразходваните и наличните в началото и в края на периода количества наркотични вещества и техните препарати се съставят по образец съгласно приложение № 2 за производителите и приложение № 3 за търговците на едро след извършване на инвентаризация на наличните количества наркотични вещества, лекарствени продукти или незавършена продукция, съдържащи наркотични вещества, и съпоставяне с наличните количества от предшестващата инвентаризация, получените и изразходвани количества наркотични вещества и техните лекарствени продукти.

(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) При установяване на несъответствие на резултатите от съставения баланс и инвентаризацията загубите се отразяват в специалния регистър 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) Тримесечните отчети за произведените, преработените, продадените, внесените, изнесените и наличните количества наркотични вещества и техните препарати 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) Месечни справки, които лицата по ал. 1 представят в Националната служба по наркотичните вещества при необходимост, се изготвят по същия образец.

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

(2) 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. 32 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.) (1) Тримесечните отчети за внесените, изнесените, закупените в страната, продадените и наличните количества наркотични вещества и техните препарати и обобщеният отчет за извършваните дейности през изминалата календарна година на лицата, получили лицензия за търговия на едро и съхраняване на наркотични вещества, се изготвят по образец съгласно приложение № 6.

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

Чл. 18. (1) (Доп. - ДВ, бр. 55 от 2005 г.) Отчетите и балансите се изработват отделно за веществата от приложение № 2 и приложение № 3 към ЗКНВП и се подписват от фармацевта по чл. 34 ЗКНВП или от лицето, което носи отговорност за дейностите с наркотични вещества, когато те не се извършват по чл. 32 ЗКНВП 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, лицата информират писмено за това Националната служба по наркотичните вещества в сроковете, предвидени за отчитане на тези дейности.

Чл. 19. (1) (Предишен текст на чл. 19 - ДВ, бр. 55 от 2005 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 ЗКНВП, по образец съгласно приложение № 7 в срок до 10 дни след края на всяко тримесечие.

(2) (Нова - ДВ, бр. 55 от 2005 г.) Лечебни заведения за болнична помощ, получили количества наркотични вещества и техните препарати 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.) Инспекторите по наркотичните вещества обобщават отчетите по чл. 19, ал. 1 по образец съгласно приложение № 8 и ги изпращат в Националната служба по наркотичните вещества в срок до 20 дни след края на всяко тримесечие.

(2) (Нова - ДВ, бр. 55 от 2005 г.) Инспекторите по наркотичните вещества обобщават отчетите по чл. 19, ал. 2 по образец съгласно приложение № 8 и ги изпращат в НСЛНВ в срок до 20 дни след края на всяко тримесечие.

(3) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 55 от 2005 г.) При констатиране на нарушения контролните органи по ал. 1 съставят актове за установяване на административно нарушение по реда на ЗАНН.

### **Заклучителни разпоредби**

Параграф единствен. Наредбата се издава на основание чл. 63, ал. 1 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите и влиза в сила от деня на обнародването ѝ.

Приложение № 1 към чл. 9, ал. 1

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО		СПЕЦИАЛЕН ФОРМУЛЯР ЗА ПОРЪЧКА НА НАРКОТИЧНИ ВЕЩЕСТВА				Серия/Номер				
Национална служба по наркотичните вещества		КУПУВАЧ		Номер на лицензията		Дата на поръчката:				
Наименование:		Седалище:								
Адрес:										
Брой на един.оп.		Лекарствен продукт			Лекарствена форма		Колич. в една оп.		Доза	
Дата:		ПРОДАВАЧ		Номер на лицензията		Дата на доставката:				
За получател:		Наименование:								
(трите имена и подпис)		Седалище:								
		Адрес:								

Приложение № 2 към чл. 14, ал. 1

(Изм. и доп. - ДВ, бр. 55 от 2005 г.)

Баланс  
за получените, изразходваните и наличните наркотични вещества и техните препарати  
за периода на ..... тримесечие на ..... г./година

Наименование	Мярка	Налични количества	Произведени количества:		Количества от внос	Приход	Количества, преработени		Количества, изнесени извън страната	Количества, в края на периода	Други разходи	Разход	На
			ва в началото на периода	лек. продукти			незав. продукти	или закупени в страната					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

1. Наркотично вещество

kg  
(g)

2. Лекарствени продукти,

съдър-  
жащи  
нарко-  
тично-  
то ве-  
щество

Дата:

Фармацевт по чл. 34 ЗКНВП:

(подпис)

Едноличен търговец или лицето, което управлява  
и представлява юридическото лице:

(подпис и печат)

Приложение № 3 към чл. 14, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 55 от 2005 г.)

Баланс за получените, изразходваните и наличните количества наркотични вещества и лекарствените продукти,  
които ги съдържат, за периода на ..... тримесечие .... г./година

№	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	Д
1	2	3	4	5	6	4+5+6=7	8	9	10	ра
1.	Наркотично вещество		кг (г)							
2.	Лекарствени продукти, съдържащи наркотично вещество, количество, което съдържа една опаковка и доза		бр. на един. опак.							

Дата

Фармацевт по чл. 34 ЗКНВП:

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

(Подпис)

(Подпис и печат)

Приложение № 4 към чл. 16, ал. 1

(Доп. - ДВ, бр. 55 от 2005 г.)

Производител:

Изх. №

Отчет  
за произведените, преработените, продадените, внесени  
наркоотични вещества и техните препарати за периода

Наименование	Мярка	Налични количества	Произведени количества:			Количества от внос	Приход		Количества, преработени	Количества, изнадени	Количества, продадени	Други разходи	Разход
			или закупени в страната	незав. продукти	незав. продукти		лекарствени продукти	незав. продукти					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

1. Наркотично вещество  
kg (g)

2. Лекарствени продукти, съдържащи наркотичното 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.)

Вносител:

Изх. № /Дата

Отчет  
за внесените или изнесените количества наркотични вещества  
на ..... тримесечие на .....

№	Наименование	Мярка	Внесено количество или изнесено количество	№ на разрешителното за внос или износ	№ на удостоверението за внос/износ	№ и дата на единния административен документ	Митническо учреждение, което оформя вноса или износа	Гранично митническо учреждение
---	--------------	-------	--	---------------------------------------	------------------------------------	--	--	--------------------------------



1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Наркотично вещество		kg (g)					
2.	Лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, количество, което съдържа една опаковка и доза		брой на един.opak.					

Дата:

Фармацевт по чл. 34 ЗКНВП или лицето, което отговаря за вноса и износа:

(подпис)

Едноличен търговец или лицето, което управлява и представлява юридическото лице:

(подпис и печат)

### Приложение № 6 към чл. 17, ал. 2

(Изм. - ДВ, бр. 55 от 2005 г.)

Търговец на едро:

Притежаващ лицензия №

Изм. №

### ОТЧЕТ

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

№	Наименование	Марка	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.							



№	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)