**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

**ЧЕТИРИДЕСЕТ И ТРЕТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ**

**КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

**Работен материал**

 **за второ гласуване**

**Проект!**

**З А К О Н**

**за изменение и допълнение на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите**

**(Обн., ДВ, бр. 30 от 1999 г.; изм. и доп., бр. 63 от 2000 г., бр. 74, 75 и 120 от 2002 г., бр. 56 от 2003 г., бр. 76, 79 и 103 от 2005 г., бр. 30, 75 и 82 от 2006 г., бр. 31 и 55 от 2007 г., бр. 36, 43 и 69 от 2008 г., бр. 41, 74, 82 и 93 от 2009 г., бр. 22 от 2010 г.; попр., бр. 23 от 2010 г.; изм. и доп., бр. 29, 59 и 98 от 2010 г., бр. 8, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 83 и 102 от 2012 г., бр. 52, 68 и 109 от 2013 г., бр. 53 от 2014 г. и бр. 14 от 2015 г.**

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за наименованието на закона.**

**§ 1.** В чл. 9 ал. 1 се изменя така:

„(1) По този закон се заплащат такси за издаване, промяна или подновяване на лицензии и разрешения, за издаване на разрешителни, за издаване и промяна на удостоверения за регистрация, за даване на съгласия по чл. 86, ал. 2, включващи разходи за подготовката им.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 1.**

***Предложение от нар. пр. Даниела Дариткова:***

*В § 1 думите „регистрация, за даване“ да се заменят с „регистрация и за даване“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

***Чл. 9.*** *(Изм. - ДВ, бр. 56 от 2003 г.) (1) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 79 от 2005 г.) По този закон се заплащат такси за издаване, промяна или подновяване на лицензии, за издаване на разрешения, разрешителни, удостоверения за регистрация и промяна на удостоверенията за регистрация, включващи разходи за подготовката им.*

*(2) (Доп. - ДВ, бр. 79 от 2005 г., изм., бр. 14 от 2015 г.) Приходите от таксите се изразходват за обезпечаване на дейността по ал. 1 и контролиране изпълнението на издадените лицензии, разрешения, разрешителни и удостоверения за регистрация. Приходите от таксите, администратор на които е министърът на икономиката, се разходват и за съхраняване и унищожаване на отнети в полза на държавата прекурсори, предадени за разпореждане на Междуведомствената комисия за контрол на прекурсорите.*

*(3) (Доп. - ДВ, бр. 22 от 2010 г., изм., бр. 14 от 2015 г.) Размерът на таксите и начинът на плащането им се определят в тарифа, приета от Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването, министъра на земеделието и храните и министъра на икономиката.*

**§ 2.** В чл. 17 се правят следните изменения:

1. В ал. 2 думите „висше фармацевтично или висше медицинско образование” се заменят с „образователно-квалификационна степен магистър по медицина или дентална медицина, или фармация”.

2. В ал. 3 думите „с висше медицинско образование” се заменят с „образователно-квалификационна степен магистър по медицина”.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 2.**

***Действащ текст:***

***Чл. 17.*** *(1) (Предишен текст на чл. 17, изм. - ДВ, бр. 56 от 2003 г., бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Контролът на територията на страната по* *чл. 16* *се осъществява от инспектори по наркотичните вещества към регионалните здравни инспекции. Дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването координира и ръководи методически тяхната дейност.*

*(2) (Нова - ДВ, бр. 56 от 2003 г.) Инспекторите по ал. 1 са лица с висше фармацевтично или висше медицинско образование.*

*(3) (Нова - ДВ, бр. 22 от 2010 г., изм., бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г.) Контролът на територията на страната върху лечението на лица, зависими от наркотични вещества, се осъществява от служители на регионалните здравни инспекции с висше медицинско образование.*

**§ 3.** В чл. 29 се правят следните изменения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Отглеждането на растения от рода на конопа (канабис), предназначени за влакно, семена за фураж и храна и семена за посев, със съдържание под 0,2 тегловни процента на тетрахидроканабинол, определено в листната маса, цветните и плодните връхчета, се извършва само след издадено разрешение от министъра на земеделието и храните. Условията и редът за издаване на разрешение, търговия и контрол се определят с наредба на министъра на земеделието и храните.“

2. В ал. 5 думите „и за осъществяване от вносителите на дейностите по преработка и продажба на семена“ се заличават.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 3.**

***Предложение от нар. пр. Георги Божинов:***

*В § 3, т. 1, в новото съдържание на ал. 1 на чл. 29 се правят следните изменения и допълнения:*

1. *изречение първо се изменя така:*

*„(1) Отглеждането на растения от рода на конопа (канабис) със съдържание под 0,2 тегловни процента на тетрахидроканабинол (ТХК), определено в листната маса, цветните и плодните връхчета, се извършва само след издадено разрешение от министъра на земеделието и храните, когато растението е предназначено за влакно, семена за фураж и храна, семена за посев и преработка с цел създаване на легални крайни продукти и суровини без наличието на контролираното вещество ТХК.“*

1. *В изречение второ след думата „търговия“ се поставя запетая и се добавя „преработка“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение от нар. пр. Живко Мартинов и група народни представители:***

*В § 3, в чл. 29, ал. 1 се изменя:*

 *„(1) Отглеждането на растения от рода на конопа със съдържание под 0,2 тегловни процента на тетрахидроканабинол, определено в листната маса, цветните и плодните връхчета, се извършва само след издадено разрешение от министъра на земеделието и храните, когато растението е предназначено за преработка с цел създаване на продукт и суровина без наличие на контролираното вещество тетрахидроканабинол. Условията и редът за издаване на разрешение за търговия, преработка и контрол се определят с наредба на министъра на земеделието и храните.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

***Чл. 29.*** *(Доп. - ДВ, бр. 56 от 2003 г., изм., бр. 93 от 2009 г., в сила от 25.12.2009 г., бр. 22 от 2010 г.) (1) Отглеждането, семепроизводството, вносът и износът на растения и семена от рода на конопа (канабис) със съдържание под 0,2 тегловни процента на тетрахидроканабинол, определено в листната маса, цветните и плодните връхчета, както и вносът и износът на семена от опиев мак се извършват само след разрешение, издадено при условия и по ред, определени с наредба на министъра на земеделието и храните.*

*(2) (Изм. - ДВ, бр. 83 от 2012 г.) Внос на семена от коноп, непредназначени за посев, се осъществява само от лица, получили лицензия на вносител за внос на семена от коноп, непредназначени за посев. Лицензията се издава от министъра на земеделието и храните.*

*(3) (Нова - ДВ, бр. 83 от 2012 г.) В Министерството на земеделието и храните се поддържа регистър на вносителите по ал. 2.*

*(4) (Нова - ДВ, бр. 83 от 2012 г.) Вносители на семена от коноп, непредназначени за посев, могат да бъдат:*

*1. юридически лица или еднолични търговци, регистрирани по* *Търговския закон* *или по законодателството на друга държава - членка на Европейския съюз;*

*2. кооперации, регистрирани по* *Закона за кооперациите**;*

*3. дружества по смисъла на* *Закона за задълженията и договорите* *със седалище и адрес на управление на територията на Република България, получили регистрация като производители и/или търговци на фуражи съгласно изискванията на* *Закона за фуражите**.*

*(5) (Нова - ДВ, бр. 83 от 2012 г.) Условията и редът за издаване на лицензия на вносител за внос на семена от коноп, непредназначени за посев, и за осъществяване от вносителите на дейностите по преработка и продажба на семената се определят с наредба на министъра на земеделието и храните.*

**§ 4.** В чл. 31 думите „медицински и образователни цели, научни и лабораторни изследвания” се заменят с „медицински, научни и лабораторни изследвания и образователни цели”.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 4.**

***Предложение от нар. пр. Велизар Енчев:***

*В § 4, в чл. 31 думите „медицински, научни и лабораторни изследвания и образователни цели“ се заменят с „медицински и образователни цели, медицински, научни и лабораторни изследвания“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

***Чл. 31.*** *(Изм. - ДВ, бр. 61 от 2011 г., в сила от 10.11.2011 г.) Забраната по* *чл. 27**,* *28* *и* *30* *не се отнася за ограничени количества, предвидени в този закон, за медицински и образователни цели, научни и лабораторни изследвания.*

**§ 5.** В чл. 32 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Производството, преработването, съхраняването и търговията на едро в страната, вносът, износът и транзитът, пренасянето и превозването на наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от списъците по чл. 3, ал. 2, т. 2 и 3, се извършват с лицензия за дейности, сгради и помещения, издадена от министъра на здравеопазването или от оправомощен от него заместник-министър.“

2. В ал. 5 думите „медицински и образователни цели, научни и лабораторни изследвания” се заменят с „медицински, научни и лабораторни изследвания и образователни цели”.

3. Създава се ал. 6:

„(6) Условията и редът за извършване на дейности с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от списъците по чл. 3, ал. 2, т. 2 и 3, и изискванията към сградите и помещенията, в които се извършват дейностите, се определят с наредба на министъра на здравеопазването.”

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 5.**

***Предложение от нар. пр. Велизар Енчев:***

*В § 5, в чл. 32, точка 2 се изменя така:*

*2. В ал. 5 думите „медицински, научни и лабораторни изследвания и образователни цели“ се заменят с „медицински и образователни цели, медицински, научни и лабораторни изследвания“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

***Чл. 32.*** *(1) (Доп. - ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 2.06.2009 г., изм., бр. 22 от 2010 г., бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г., бр. 61 от 2011 г., в сила от 10.11.2011 г.) Производството, преработването, съхраняването и търговията в страната, вносът, износът и транзитът, пренасянето и превозването на наркотични вещества от списъците по чл.* *3, ал. 2, т. 2 и 3* *се извършват с лицензия за дейности, сгради и помещения, издадена от министъра на здравеопазването или от оправомощен от него заместник-министър при условия, определени с наредба на министъра на здравеопазването.*

*(2) (Изм. - ДВ, бр. 79 от 2005 г.) Лицензия по ал. 1 се издава само в случаите, когато веществата се използват за медицински цели.*

*(3) (Изм. - ДВ, бр. 56 от 2003 г., бр. 31 от 2007 г.) Лицензия за медицински цели се издава само на физически и юридически лица, които са получили разрешение за производство или разрешение за търговия на едро по* *Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина**.*

*(4) (Отм. - ДВ, бр. 56 от 2003 г.).*

*(5) (Изм. - ДВ, бр. 61 от 2011 г., в сила от 10.11.2011 г.) Лицензии не се изискват за ограничени количества растения и вещества, използвани за медицински и образователни цели, научни и лабораторни изследвания по глава пета, раздел VII.*

**§ 6.** В чл. 32а се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) точка 1 се отменя;

б) точка 3 се отменя;

в) точка 4 се изменя така:

„4. данни за ЕИК на търговеца, а за дружества, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуалната регистрация по националното законодателство, издаден от компетентния орган на съответната държава;”

г) точки 5 и 6 се отменят;

д) в т. 10 думите „и копие от това разрешение” се заличават.

2. В ал. 2 т. 1 се отменя.

3. В ал. 3 накрая се поставя запетая и се добавя „като изпраща копие от заявлението“.

4. Алинея 4 се изменя така:

„(4) В 10-дневен срок от получаване на искането за проверка от Министерството на здравеопазването инспекторите по наркотични вещества извършват проверка на място за установяване съответствието на фактическите условия с изискванията на закона и наредбата по чл. 32, ал. 4 и съставят протокол в два екземпляра.”

5. В ал. 7 думите „ал. 1” се заменят с „ал. 6”.

6. Създават се нови ал. 8 и 9:

„(8) В 5-дневен срок от подаване на заявлението по ал. 1 Министерството на здравеопазването изпраща по служебен ред искане до Управителния съвет на Българския фармацевтичен съюз за издаване на удостоверение за вписване в националния електронен регистър на членовете на Българския фармацевтичен съюз – за магистър-фармацевти по чл. 34, както и за предоставяне на информация относно наложени наказания по реда на Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите и на Закона за здравето.

(9) Управителният съвет предоставя документите по ал. 8 в срок

5 работни дни от постъпване на искането.“

7. Досегашната ал. 8 става ал. 10 и се изменя така:

„(10) При установяване на недостатъци в представените документи или несъответствие между състоянието на сградите и помещенията и изискванията, определени в наредбата по чл. 32, ал. 6, при извършване на проверките по ал. 4 и 7 директорът на специализираната администрация уведомява писмено заявителя и дава указания за отстраняването им в едномесечен срок от получаване на уведомлението. Уведомлението съдържа и указание, че при неотстраняване на недостатъците в посочения срок производството ще бъде прекратено.“

8. Досегашната ал. 9 става ал. 11 и в нея числото „8” се заменя с „10” .

9. Досегашната ал. 10 става ал. 12 и в нея думите „два месеца” се заменят с „50 дни”.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 6.**

***Предложение от нар. пр. Даниела Дариткова:***

*В § 6, т. 4, в ал. 4 думите „чл.32, ал. 4“ да се заменят с „чл.32, ал. 6“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

***Чл. 32а.*** *(Нов - ДВ, бр. 56 от 2003 г., изм., бр. 79 от 2005 г., бр. 93 от 2009 г., в сила от 25.12.2009 г., бр. 22 от 2010 г.) (1) Лицата, кандидатстващи за лицензия по* *чл. 32, ал. 1**, подават в Министерството на здравеопазването заявление по образец, към което прилагат:*

*1. копие от разрешението за производство или разрешението за търговия на едро с лекарствени продукти, издадено по реда на* *Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина**;*

*2. свидетелство за съдимост на заявителя - едноличен търговец, или на управителя/изпълнителния директор на юридическото лице - заявител, и на магистър-фармацевта по* *чл. 34**;*

*3. документ, издаден от съответния окръжен следствен отдел, удостоверяващ, че срещу заявителя - едноличен търговец, управителя или изпълнителния директор на юридическото лице, което е заявител, и срещу отговорния магистър-фармацевт по* *чл. 34* *няма повдигнато обвинение за умишлено престъпление от общ характер;*

*4. копие от съдебното решение за регистрация и удостоверение за актуално състояние, данъчна регистрация, както и регистрация по БУЛСТАТ, а за лицата, регистрирани или пререгистрирани по* *Закона за търговския регистър**, се посочва единен идентификационен код;*

*5. документ, издаден от Агенцията по вписванията или от съда по регистрация на заявителя - търговец, че той не е обявен в несъстоятелност или че не е в производство за обявяване в несъстоятелност;*

*6. документ, издаден от Агенцията по вписванията или от съда по регистрация на заявителя - юридическо лице, че той не се намира в ликвидация;*

*7. удостоверение, издадено от съответната данъчна служба, относно наличието или липсата на публични задължения към държавата;*

*8. копие от документ за право на собственост или право на ползване на обекта, в който ще се извършват дейности с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества;*

*9. одобрен от главния архитект на съответната община архитектурен проект на сградите и помещенията, в които ще се извършват дейности с наркотични вещества;*

*10. (изм. – ДВ, бр. 53 от 2014 г.) копие от договора за охрана с физическо или юридическо лице, притежаващо разрешение за осъществяване на частна охранителна дейност, и копие от това разрешение;*

*11. (отм. - ДВ, бр. 61 от 2011 г., в сила от 10.11.2011 г.);*

*12. инструкция за извършване на дейности с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, одобрена от лицата по т. 2;*

*13. заповед на едноличния търговец или управляващия дружеството за определяне на лицата, които отговарят пряко за изпълнението на дейностите с наркотични вещества;*

*14. диплома за завършено висше образование по специалността "Фармация" на магистър-фармацевта по* *чл. 34**;*

*15. документ, удостоверяващ, че на отговорния магистър-фармацевт по чл. 34 са възложени функциите по изпълнение на задълженията, предвидени в лицензията;*

*16. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по* *чл. 9, ал. 3**.*

*(2) Производителите на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, прилагат освен документите по ал. 1 и:*

*1. копие от разрешенията за употреба на лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества, които съответният производител произвежда;*

*2. описание на технологичния процес (технологичната схема при производство на наркотични вещества) и кратко описание на машините и съоръженията, които ще се използват при производството и преработването на наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества;*

*3. копие от материално-разходния норматив от технологичния регламент за производство на всеки лекарствен продукт, съдържащ наркотични вещества;*

*4. (нова - ДВ, бр. 61 от 2011 г., в сила от 10.11.2011 г.) списък на наркотичните вещества, с които ще се извършват дейностите, посочени в заявлението.*

*(3) (Изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г., бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) В 5-дневен срок от подаване на заявление за издаване на лицензия за търговия на едро с наркотични вещества Министерството на здравеопазването служебно изисква от инспекторите по наркотични вещества към съответната регионална здравна инспекция, на чиято територия се намират сградите и помещенията, в които ще се извършват дейности по търговия на едро, да извършат проверка.*

*(4) (Изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г., бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) Инспекторите по наркотични вещества извършват проверка на място за установяване съответствието на фактическите условия с изискванията на закона и наредбата по* *чл. 32, ал. 1* *и съставят протокол в два екземпляра.*

*(5) Протоколът от проверката по ал. 4 се изпраща служебно в Министерството на здравеопазването в срок до 5 дни от датата на извършване на проверката.*

*(6) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) В проверката по ал. 4 могат да участват и експерти от специализираната администрация на Министерството на здравеопазването.*

*(7) Експертите от дирекцията по ал. 6 извършват проверка на място на сградите и помещенията, в които ще се извършват дейностите по производство и съхраняване на наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, за установяване съответствието на фактическите условия с изискванията на закона и наредбата по* *чл. 32, ал. 1* *и съставят протокол в два екземпляра.*

*(8) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) При установяване на недостатъци в представените документи или несъответствие между състоянието на сградите и помещенията и изискванията, определени в наредбата по чл. 32, ал. 1 при извършване на проверките по ал. 4 и 7, директорът на специализираната администрация уведомява писмено заявителя и дава указания за отстраняването им.*

*(9) В случаите по ал. 8 срокът за издаване на лицензията спира да тече до отстраняването на недостатъците и/или несъответствията.*

*(10) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Министърът на здравеопазването въз основа на предложение от специализираната администрация издава лицензия за производство, преработване, съхраняване, търговия на едро в страната, внос, износ и транзит, пренасяне и превозване на наркотични вещества и/или лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, или прави мотивиран отказ за издаването й в срок до два месеца от датата на подаване на заявлението.*

**§ 7.** В чл. 32б, ал. 1 т. 7 се изменя така:

„7. трите имена на магистър-фармацевта, който отговаря за дейностите с наркотични вещества в съответния склад;“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 7.**

***Действащ текст:***

***Чл. 32б.*** *(Нов - ДВ, бр. 22 от 2010 г.) (1) В лицензията по* *чл. 32, ал. 1* *се вписват:*

*1. основанието и датата на издаване/подновяване;*

*2. (доп. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 8.02.2011 г.) наименованието, седалището и адресът на управление на лицето, получило лицензията, ЕИК;*

*3. видът на дейностите и срокът на лицензията;*

*4. адресът на сградите и видът на помещенията, в които се произвеждат, преработват, съхраняват или търгуват на едро наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, както и изискванията за тяхната безопасност;*

*5. (отм. - ДВ, бр. 61 от 2011 г., в сила от 10.11.2011 г.);*

*6. видът на отчетност;*

*7. трите имена на магистър-фармацевта - ръководител на съответния склад по* *чл. 197, т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина**;*

*8. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 8.02.2011 г.) трите имена на отговорното лице по* *чл. 34**.*

*(2) (Нова - ДВ, бр. 61 от 2011 г., в сила от 10.11.2011 г.) В лицензията по ал. 1, издадена на производителите на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се вписва списък на наркотичните вещества, с които се извършват дейностите.*

*(3) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 61 от 2011 г., в сила от 10.11.2011 г.) В Министерство на здравеопазването се води специален регистър на издадените лицензии по* *чл. 32, ал. 1**.*

*(4) (Доп. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 8.02.2011 г., предишна ал. 3, изм., бр. 61 от 2011 г., в сила от 10.11.2011 г.) В регистъра по ал. 3 се вписват данните по ал. 1 и данни от документа за самоличност на отговорното лице по* *чл. 34**.*

**§ 8.** В чл. 33 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Търговия на дребно, съхраняване и отпускане на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от списъците по чл. 3, ал. 2, т. 2 и 3, се извършват с лицензия, издадена от министъра на здравеопазването или от оправомощен от него заместник-министър.”

2. Създава се ал. 3:

„(3) Условията и редът за извършване на дейностите по ал. 1 се определят с наредбата по чл. 32, ал. 4.”

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 8.**

***Предложение от нар. пр. Даниела Дариткова:***

*В § 8, т. 2, в ал. 3 думите „чл.32, ал. 4“ да се заменят с „чл.32, ал. 6“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

***Чл. 33.*** *(Изм. и доп. - ДВ, бр. 56 от 2003 г., изм., бр. 79 от 2005 г., бр. 31 от 2007 г., бр. 22 от 2010 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г., бр. 61 от 2011 г., в сила от 10.11.2011 г.) Търговия на дребно и съхраняване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от списъците по чл.* *3, ал. 2, т. 2 и 3**, се извършват с лицензия, издадена от министъра на здравеопазването или от оправомощен от него заместник-министър при условия, определени с наредбата по* *чл. 32, ал. 1**.*

*(2) Лицензията по ал. 1 се издава на лице, получило разрешение за откриване на аптека по реда на* *Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина**.*

**§ 9.** В чл. 33а се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) точка 2 се отменя;

б) точка 3 се изменя така:

„3. данни за ЕИК на търговеца, а за дружества, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуалната регистрация по националното законодателство, издаден от компетентния орган на съответната държава;”

в) точки 4 и 5 се отменят;

г) в т. 8 думите „,и копие от това разрешение” се заличават.

 2. В ал. 2 думите „търговия на дребно и съхраняване” се заменят с „търговия на дребно, съхраняване и отпускане”, а накрая се поставя запетая и се добавя „като изпраща копие от заявлението“.

3. Алинея 4 се изменя така:

„(4) В 10-дневен срок от получаване на искането за проверка от Министерството на здравеопазването инспекторите по наркотични вещества извършват проверка на място за установяване съответствието на фактическите условия с изискванията на закона и наредбата по чл. 32, ал. 6 и съставят протокол в два екземпляра.”

4. Създават се нови ал. 5 и 6:

„(5) В 5-дневен срок от подаване на заявлението по ал. 1 Министерството на здравеопазването изпраща по служебен ред искане до Управителния съвет на Българския фармацевтичен съюз за издаване на удостоверение за вписване в националния електронен регистър на членовете на Българския фармацевтичен съюз – за магистър-фармацевти по чл. 34, както и за предоставяне на информация относно наложени наказания по реда на Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите и на Закона за здравето.

(6) Управителният съвет предоставя документите по ал. 5 в срок

5 работни дни от постъпване на искането."

5. Досегашната ал. 5 става ал. 7 и се изменя така:

„(7) При установяване на недостатъци в представените документи или несъответствие между състоянието на сградите и помещенията и изискванията, определени с наредбата по чл. 32, ал. 6, при извършване на проверката по ал. 3 специализираната администрация уведомява писмено заявителя и дава указания за отстраняването им в едномесечен срок от получаване на уведомлението. Уведомлението съдържа и указание, че при неотстраняване на недостатъците в посочения срок производството ще бъде прекратено.“

6. Досегашната ал. 6 става ал. 8 и в нея числото „5” се заменя

със „7”.

7. Досегашната ал. 8 става ал. 10 и в нея думите „търговия на дребно и съхраняване” се заменят с „търговия на дребно, съхраняване и отпускане”, а думите „два месеца” се заменят с „50 дни”.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 9.**

***Действащ текст:***

***Чл. 33а.*** *(Нов - ДВ, бр. 22 от 2010 г.) (1) Лицата, кандидатстващи за лицензия за търговия на дребно по чл. 33, ал. 1, подават в Министерството на здравеопазването заявление по образец, към което прилагат:*

*1. свидетелство за съдимост на заявителя - едноличен търговец, управителя или изпълнителния директор на юридическото лице и на отговорния магистър-фармацевт по* *чл. 34**;*

*2. документ, издаден от съответния окръжен следствен отдел, удостоверяващ, че срещу заявителя - едноличен търговец, управителя или изпълнителния директор на юридическото лице, което е заявител, и срещу отговорния магистър-фармацевт по чл. 34 няма повдигнато обвинение за умишлено престъпление от общ характер;*

*3. копие от съдебното решение за регистрация, удостоверение за актуално състояние, данъчна регистрация, както и регистрация по БУЛСТАТ, а за лицата, регистрирани или пререгистрирани по* *Закона за търговския регистър**, се посочва единен идентификационен код;*

*4. документ, издаден от Агенцията по вписванията или от съда по регистрация на заявителя - търговец, че той не е обявен в несъстоятелност или че не е в производство за обявяване в несъстоятелност;*

*5. документ, издаден от Агенцията по вписванията или от съда по регистрация на заявителя - юридическо лице, че той не се намира в ликвидация;*

*6. удостоверение, издадено от съответната данъчна служба относно наличието или липсата на публични задължения към държавата;*

*7. диплома за завършено висше образование по специалността "Фармация" на магистър-фармацевта по* *чл. 34**;*

*8. (изм. – ДВ, бр. 53 от 2014 г.) копие от договора за охрана с физическо или юридическо лице, притежаващо разрешение за осъществяване на частна охранителна дейност, и копие от това разрешение;*

*9. инструкция за извършване на дейности с наркотични вещества, одобрена от лицата по ал. 1, т. 1;*

*10. заповед за определяне на лицето или лицата, които отговарят пряко за изпълнението на дейностите с наркотични вещества;*

*11. документ, удостоверяващ, че на отговорния магистър-фармацевт по чл. 34 са възложени функциите по изпълнение на задълженията, предвидени в лицензията;*

*12. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по* *чл. 9, ал. 3**.*

*(2) (Изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г., бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) В 5-дневен срок от подаване на заявление за издаване на лицензия за търговия на дребно и съхраняване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, Министерството на здравеопазването служебно изисква от инспекторите по наркотични вещества към съответната регионална здравна инспекция, на чиято територия се намира аптеката, да извършат проверка.*

*(3) (Изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г., бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) Инспекторите по наркотични вещества извършват проверка на място за установяване съответствието на фактическите условия с изискванията на закона и наредбата по* *чл. 32, ал. 1* *и съставят протокол в два екземпляра.*

*(4) Протоколът от проверката по ал. 3 се изпраща служебно в Министерството на здравеопазването в срок до 5 дни от датата на извършване на проверката.*

*(5) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) При установяване на недостатъци в представените документи или несъответствие между състоянието на сградите и помещенията и изискванията, определени с наредбата по чл. 32, ал. 1 при извършване на проверката по ал. 3, специализираната администрация уведомява писмено заявителя и дава указания за отстраняването им.*

*(6) В случаите по ал. 5 срокът за издаване на лицензията спира да тече до отстраняването на недостатъците и/или несъответствията.*

*(7) (Отм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.).*

*(8) (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) Министърът на здравеопазването издава лицензия за търговия на дребно и съхраняване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, или мотивирано отказва издаването й в срок до два месеца от постъпване на заявлението.*

**§ 10.** В чл. 33б, ал. 1 се правят слените изменения и допълнения:

1. В т. 4 думите „търговия на дребно и съхраняване” се заменят с „търговия на дребно, съхраняване и отпускане”.

2. Създава се т. 8:

„8. номерът на разрешението за откриване на аптека, издадено по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 10.**

***Действащ текст:***

***Чл. 33б.*** *(Нов - ДВ, бр. 22 от 2010 г.) (1) В лицензията по* *чл. 33, ал. 1* *се вписват:*

*1. основанието и датата на издаване;*

*2. (доп. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 8.02.2011 г.) наименованието, седалището и адресът на управление на лицето, получило лицензията, ЕИК;*

*3. видът на дейностите, които ще се извършват;*

*4. местонахождението на аптеката, в която се извършва търговия на дребно и съхраняване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества;*

*5. видът на отчетност;*

*6. името на магистър-фармацевта - ръководител на аптеката;*

*7. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 8.02.2011 г.) името на магистър-фармацевта по чл. 34.*

*(2) В Министерство на здравеопазването се води специален регистър на издадените лицензии по* *чл. 33, ал. 1**.*

*(3) (Доп. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 8.02.2011 г.) В регистъра по ал. 2 се вписват данните по ал. 1 и данни от документа за самоличност на магистър-фармацевта по* *чл. 34**.*

**§ 11.** В чл. 33в се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 2:

„(2) Проверката по чл. 32а, ал. 4 и 7 и чл. 33а, ал. 3 се извършва само в случаите на промяна на адреса на сградите и помещенията, в които се извършват производство и търговия на едро с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, както и търговия на дребно, съхраняване и отпускане на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.“

2. Досегашната ал. 2 става ал. 3.

3. Досегашната ал. 3 става ал. 4 и в нея думите „два месеца” се заменят с „50 дни”.

4. Досегашната ал. 4 става ал. 5.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 11.**

***Действащ текст:***

***Чл. 33в.*** *(Нов - ДВ, бр. 22 от 2010 г.) (1) В срок до 10 дни от всяка промяна на обстоятелствата, посочени в лицензиите по* *чл. 32, ал. 1* *и* *чл. 33, ал. 1**, лицензиантът подава заявление по реда на* *чл. 32а**, съответно на* *чл. 33а**, като прилага свързаните с промяната документи.*

*(2) Заявлението и документите към него по ал. 1 се разглеждат по реда на чл. 32а и 33а.*

*(3) Министърът на здравеопазването издава лицензия с отразена промяна или мотивирано отказва издаването й в срок до два месеца от постъпване на заявлението по ал. 1.*

*(4) При промяна на магистър-фармацевта по* *чл. 34**, вписан в лицензията по чл. 33, ал. 1, титулярят на лицензията спира търговията на дребно с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, от момента на преустановяване на изпълнението на задълженията по чл. 34 от вписания в лицензията магистър-фармацевт.*

**§ 12.** В чл. 33г се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „три месеца” се заменят с „60 дни”.

2. В ал. 2 думите „т. 8 и 9” се заменят с „т. 8, 9, 12, 14 и 15”.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 12.**

***Действащ текст:***

***Чл. 33г.*** *(Нов - ДВ, бр. 22 от 2010 г.) (1) За подновяване на лицензията по чл. 32, ал. 1 лицата подават заявление в Министерството на здравеопазването в срок до три месеца преди изтичане на срока й на валидност, като прилагат документите по чл. 32а, ал. 1.*

*(2) При подновяване на лицензията, в случай че не са настъпили промени, лицата подават и декларация по образец, утвърден от министъра на здравеопазването, без да подават документите по чл. 32а, ал. 1, т. 8 и 9.*

*(3) Подновяването на лицензията се извършва в сроковете и по реда на чл. 32а.*

**§ 13.** Създава се чл. 34а:

„Чл. 34а. (1) Отказва се издаването на лицензия по чл. 32, ал. 1 и

чл. 33, ал. 1, когато:

1. заявителят – едноличен търговец или юридическо лице, е обявен в несъстоятелност или се намира в производство по обявяване в несъстоятелност;

2. заявителят – юридическо лице, се намира в ликвидация;

3. заявителят има публични задължения към държавата;

4. има влязла в сила присъда за умишлено престъпление

от общ характер срещу физическото лице - едноличен търговец, управителя/изпълнителния директор на юридическото лице или срещу магистър-фармацевта по чл. 34.

(2) Не се отказва издаването на лицензия по чл. 33, ал. 1 на лечебно заведение за болнична помощ при възникване на основанието по ал. 1, т. 3.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 13.**

**§ 14.** В чл. 35, ал. 2 след думите „при условие че“ се добавя „притежават лиценз за производство или лиценз за търговия на едро или дребно с ветеринарномедицински продукти, издаден по реда на Закона за ветеринарномедицинската дейност, и“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 14.**

***Действащ текст:***

***Чл. 35.*** *(Изм. и доп. - ДВ, бр. 56 от 2003 г., изм., бр. 79 от 2005 г., отм., бр. 55 от 2007 г., нов, бр. 22 от 2010 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 61 от 2011 г., в сила от 10.11.2011 г.) Производството, преработването, съхранението, търговията, вносът и износът на наркотични вещества от списъците по чл.* *3, ал. 2, т. 2 и 3* *за ветеринарномедицински цели се извършват след издаване на лицензия от министъра на земеделието и храните.*

*(2) (Изм. - ДВ, бр. 61 от 2011 г., в сила от 10.11.2011 г.) Лицензиите по ал. 1 се издават на физическо или юридическо лице, регистрирано като търговец по българското законодателство или по законодателството на друга държава - членка на Европейския съюз, при условие че дейностите с наркотични вещества от списъците по чл.* *3, ал. 2, т. 2 и 3**, както и с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се извършват под ръководството на ветеринарен лекар, който носи отговорност за изпълнението на мерките, предвидени в закона и в лицензията.*

*(3) Изискванията и условията за извършване на дейностите по ал. 1 се определят с наредба на министъра на земеделието и храните.*

**§ 15.** В чл. 36 се правят следните изменения:

1. В ал. 1, т. 5 абревиатурата „(ЕИК)“ се заличава.

2. В ал. 2:

а) точка 1 се отменя;

б) точки 4-6 се отменят;

в) точка 8 се изменя така:

„8. данни за ЕИК на търговеца, а за дружества, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуалната регистрация по националното законодателство, издаден от компетентния орган на съответната държава;”

г) в т. 11 думите „и копие от това разрешение” се заличават.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 15.**

***Действащ текст:***

***Чл. 36.*** *(Изм. - ДВ, бр. 56 от 2003 г., изм. и доп., бр. 79 от 2005 г., отм., бр. 55 от 2007 г., нов, бр. 22 от 2010 г.) (1) Лицата, кандидатстващи за лицензия по* *чл. 35, ал. 1**, подават до изпълнителния директор на Българската агенция по безопасност на храните заявление по образец, което съдържа:*

*1. името и адреса или наименованието, седалището и адреса на управление на заявителя;*

*2. местонахождението на сградите и помещенията, в които ще се извършват дейностите с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества;*

*3. вида на дейностите, които ще се извършват;*

*4. името и данните от документа за самоличност на ветеринарния лекар по чл. 35, ал. 2;*

*5. единен идентификационен код (ЕИК).*

*(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:*

*1. копие от лицензията за производство или лицензията за търговия на едро или дребно с ветеринарномедицински продукти, издадени по реда на* *Закона за ветеринарномедицинската дейност**;*

*2. свидетелство за съдимост на заявителя - едноличен търговец, или на управителя или изпълнителния директор на юридическото лице - заявител, и на ветеринарния лекар по чл. 35, ал. 2;*

*3. копие от дипломата на ветеринарния лекар по т. 2;*

*4. документ, издаден от съответния окръжен следствен отдел, удостоверяващ, че срещу заявителя - едноличен търговец, управителя или изпълнителния директор на юридическото лице, или срещу ветеринарния лекар по чл. 35, ал. 2 няма повдигнато обвинение за умишлено престъпление от общ характер;*

*5. документ, издаден от Агенцията по вписванията или от съда по регистрация на заявителя - търговец, че той не е обявен в несъстоятелност или че не е в производство за обявяване в несъстоятелност;*

*6. документ, издаден от Агенцията по вписванията или от съда по регистрация на заявителя - юридическо лице, че той не се намира в ликвидация;*

*7. удостоверение, издадено от съответната данъчна служба, относно наличието или липсата на публични задължения към държавата;*

*8. копие от съдебното решение за регистрация и удостоверение за актуално състояние, данъчна регистрация, както и регистрация по БУЛСТАТ, а лицата, регистрирани или пререгистрирани по* *Закона за търговския регистър**, посочват ЕИК;*

*9. копие от акта за въвеждане в експлоатация на обекта, в който ще се извършват дейностите с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, издаден по реда на* *Закона за устройство на територията**;*

*10. копие от документ за право на собственост или право на ползване на обекта, в които ще се извършват дейности с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества;*

*11. (изм. – ДВ, бр. 53 от 2014 г.) копие от договора за охрана с физическо или юридическо лице, притежаващо разрешение за осъществяване на частна охранителна дейност, и копие от това разрешение;*

*12. списък на наркотичните вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, с които ще се извършват дейностите, посочени в заявлението;*

*13. копие от инструкция за извършване на дейности с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, утвърдена от заявителя по т. 2;*

*14. копие от заповед на едноличния търговец или управляващия дружеството за определяне на лицата, които отговарят пряко за изпълнението на дейностите с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества;*

*15. документ, удостоверяващ, че на отговорния ветеринарен лекар са възложени функциите по изпълнение на задълженията, предвидени в лицензията;*

*16. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по* *чл. 9, ал. 3**.*

*(3) Лицата, които извършват производство по* *чл. 35, ал. 1**, прилагат към документите по ал. 2 и:*

*1. описание на технологичния процес (технологичната схема при производство на наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества) и кратко описание на машините и съоръженията, които ще се използват при производството и преработването на наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества;*

*2. копие от материално-разходния норматив от технологичния регламент за производство на всеки лекарствен продукт, съдържащ наркотични вещества.*

**§ 16.** В чл. 37, ал. 1 думите „е безсрочна“ се заменят с „и лицензията по чл. 36а, ал. 6 за търговия на дребно с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества за ветеринарномедицински цели, са безсрочни“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 16.**

***Действащ текст:***

***Чл. 37.*** *(Изм. и доп. - ДВ, бр. 56 от 2003 г., бр. 79 от 2005 г., бр. 55 от 2007 г., изм., бр. 22 от 2010 г.) (1) Лицензиите по* *чл. 32, ал. 1* *и* *чл. 35, ал. 1* *се издават за срок три години, считано от датата на издаването, а лицензията по* *чл. 33, ал. 1* *е безсрочна.*

*(2) Лицензията и удостоверението за регистрация по* *чл. 18а, ал. 2* *са лични и не могат да се прехвърлят или преотстъпват.*

*(3) Лицензиите по чл. 32, ал. 1 и чл. 33, ал. 1 се връчват лично на заявителя или на упълномощено от него лице след представяне на нотариално заверено пълномощно.*

**§ 17.** Създава се чл. 37а:

„Чл. 37а. (1) Министерството на здравеопазването води публични регистри за издадените лицензии по чл. 32, ал. 1 и чл. 33, ал. 1.

(2) Регистърът за издадените лицензии по чл. 32, ал. 1 съдържа:

1. номера на лицензията;

2. наименованието, седалището и адреса на управление на лицето, получило лицензията;

3. срока на валидност на лицензията.

(3) Регистърът по ал. 2 съдържа и раздел, в който се вписват лицата, подали заявление за издаване на лицензия, както и броят и видът на приложените документи. Вписването се извършва по реда на подаване на заявленията и се отбелязва движението на преписката по издаване на лицензия.

(4) Регистърът за издадените лицензии по чл. 33, ал. 1 съдържа:

1. номера на лицензията;

2. наименованието, седалището и адреса на управление на лицето, получило лицензията;

3. адреса на аптеката, в която се извършва търговия на дребно, съхраняване и отпускане на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.

(5) Регистърът по ал. 4 съдържа и раздел, в който се вписват лицата, подали заявление за издаване на лицензия, както и броят и видът на приложените документи. Вписването се извършва по реда на подаване на заявленията и се отбелязва движението на преписката по издаване на лицензия.”

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 17.**

**§ 18.** В чл. 39 думите „търговия на дребно и съхраняване” се заменят с „търговия на дребно, съхраняване и отпускане”.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 18.**

***Действащ текст:***

***Чл. 39.*** *(Изм. и доп. - ДВ, бр. 56 от 2003 г., изм., бр. 79 от 2005 г., бр. 31 от 2007 г., бр. 55 от 2007 г., бр. 22 от 2010 г., бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г.) До 31 януари всяка година притежателите на лицензия за търговия на дребно и съхраняване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, представят в съответната регионална здравна инспекция декларация, че няма промяна в обстоятелствата, при които е издадена лицензията, както и че не са възникнали обстоятелствата по* *чл. 41, ал. 1**.*

**§ 19.** В чл. 41 се правят следните изменения:

1. В ал. 1, т. 5 думите „повдигане на обвинение за умишлено престъпление от общ характер или“ се заличават.

2. В ал. 5 думите „След прекратяване на наказателното производство по ал. 1, т. 5, както и при“ се заменят с „При”.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 19.**

***Действащ текст:***

***Чл. 41.*** *(Изм. - ДВ, бр. 56 от 2003 г., бр. 79 от 2005 г., бр. 55 от 2007 г., бр. 22 от 2010 г.) (1) Министърът на здравеопазването може да издаде заповед за отнемане на лицензията по* *чл. 32, ал. 1* *и чл. 33, ал. 1 в следните случаи:*

*1. при нарушаване изискванията на закона;*

*2. при неспазване на условията, определени в лицензията;*

*3. след установяване на неверни данни, посочени при издаването й;*

*4. след издаване на заповед по* *чл. 99* *за забрана на дейности;*

*5. при повдигане на обвинение за умишлено престъпление от общ характер или влязла в сила присъда за умишлено престъпление от общ характер срещу физическото лице - едноличен търговец, или срещу отговорното за извършването на дейностите лице по* *чл. 34**;*

*6. при поискване от друга държава във връзка с молба за правна помощ при разследване, наказателно преследване или съдебна процедура срещу лицето в чужбина.*

*(2) Заповедта за отнемане на лицензията се издава независимо от наложените административни наказания.*

*(3) След изтичане на една година от отнемане на лицензията по ал. 1, т. 1 - 4 лицето може да кандидатства отново за получаване на лицензията по реда на* *чл. 32а* *и* *33а**.*

*(4) Когато лицата по ал. 1, т. 5 са реабилитирани, те могат да кандидатстват отново за получаване на лицензия по реда на чл. 32а и 33а.*

*(5) След прекратяване на наказателното производство по ал. 1, т. 5, както и при отпадане на основанията по ал. 1, т. 6 министърът на здравеопазването възстановява по искане на лицето лицензията по ал. 1.*

*(6) При отнемането на лицензията по ал. 1 или при изтичането на срока на нейното действие по отношение на складовите наличности се прилага редът по* *чл. 45**.*

*(7) Не се отнема издадената на юридическо лице по чл. 32, ал. 1 лицензия за производство и съхранение, когато възникне основанието по ал. 1, т. 5. В случай на влязла в сила присъда управителните органи на юридическото лице в 7-дневен срок от уведомяването предприемат действия за смяна на управителя/изпълнителния директор и/или на отговорното за извършването на дейностите лице по* *чл. 34**.*

*(8) Не се отнема лицензията по* *чл. 33, ал. 1* *на лечебно заведение за болнична помощ при възникване на основанията по ал. 1, т. 5. Ръководителят на лечебното заведение в 7-дневен срок предприема действия за смяна на ръководителя на аптеката.*

**§ 20.** В чл. 45, ал. 3 думите „търговия на дребно и съхраняване” се заменят с „търговия на дребно, съхраняване и отпускане”.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 20.**

***Действащ текст:***

***Чл. 45.*** *(Изм. - ДВ, бр. 22 от 2010 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 61 от 2011 г., в сила от 10.11.2011 г.) В 14-дневен срок от прекратяването на лицензията по чл. 44, както и от отнемането на лицензия или прекратяването на лицензия или регистрация за дейности с прекурсори от първа и втора категория по молба на оператор до Междуведомствената комисия за контрол на прекурсорите или при смърт на физическото лице - едноличен търговец, контролните органи извършват инспекция на сградите и помещенията, в които са осъществявани дейности с наркотични вещества от списъците по чл.* *3, ал. 2, т. 2 и 3* *и прекурсори от първа и втора категория, както и на водената документация. Специалните регистри се предават за съхраняване на държавния орган, издал лицензията.*

*(2) (Изм. – ДВ, бр. 14 от 2015 г. ) В тримесечен срок от приключването на инспекцията физическите лица или техните наследници, както и юридическите лица могат да предоставят складовите си наличности на лица, получили лицензия по реда на този закон, като уведомят за това съответно Министерството на здравеопазването, Министерството на земеделието и храните или Междуведомствената комисия за контрол на прекурсорите при министъра на икономиката.*

*(3) Притежателите на лицензия за търговия на дребно и съхраняване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, могат да предоставят по реда на ал. 2 складовите си наличности само на лица, получили лицензия по реда на този закон, в срок не по-късно от два месеца от приключването на инспекцията.*

*(4) (Изм. - ДВ, бр. 61 от 2011 г., в сила от 10.11.2011 г., бр. 14 от 2015 г.) След изтичането на срока по ал. 2 складовите наличности от наркотични вещества по списъците по чл.* *3, ал. 2, т. 2 и 3* *се унищожават по реда на* *чл. 97**, а складовите наличности на прекурсори от първа и втора категория се унищожават под контрола на Междуведомствената комисия за контрол на прекурсорите при министъра на икономиката. Разходите по унищожаването са за сметка на лицата по ал. 2.*

**§ 21.** В чл. 46 се правят следните изменения:

1. В ал. 3 думите „медицински и образователни цели, научни и лабораторни изследвания” се заменят с „медицински, научни и лабораторни изследвания и образователни цели”.

2. В ал. 4 думите „по ред, определен от министъра на здравеопазването” се заличават.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 21.**

***Предложение от нар. пр. Велизар Енчев:***

*В § 21, в чл. 46, точка 1 се изменя така:*

*1. В ал. 3 думите „медицински, научни и лабораторни изследвания и образователни цели“ се заменят с „медицински и образователни цели, медицински, научни и лабораторни изследвания“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

***Чл. 46.*** *(1) (Изм. - ДВ, бр. 56 от 2003 г., бр. 22 от 2010 г.) Внос и износ на наркотични вещества могат да извършват само лица, получили лицензия по реда на* *чл. 32, ал. 1* *и* *чл. 35, ал. 1**.*

*(2) (Нова - ДВ, бр. 56 от 2003 г., изм. и доп., бр. 79 от 2005 г., отм., бр. 55 от 2007 г.).*

*(3) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 56 от 2003 г., изм., бр. 22 от 2010 г., бр. 61 от 2011 г., в сила от 10.11.2011 г.) Лицензии не се изискват в случаите на внос и износ на ограничени количества за медицински и образователни цели, научни и лабораторни изследвания.*

*(4) (Нова - ДВ, бр. 56 от 2003 г.) Лицензия не се изисква и в случаите на внос и износ на наркотични вещества за нуждите на разрешаването за употреба на лекарствен продукт или за клинично изпитване, както и при предоставянето на хуманитарна помощ, по ред, определен от министъра на здравеопазването.*

**§ 22.** Заглавието на раздел III от глава пета се изменя така:

„Раздел III

Режим на определяне на количествата наркотични вещества за медицински и образователни цели, медицински, научни и лабораторни изследвания“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 22.**

***Действащ текст:***

***Раздел III****Режим на определяне на количествата наркотични вещества за медицински и образователни цели, научни и лабораторни изследвания
(Загл. доп. - ДВ, бр. 56 от 2003 г., изм., бр. 61 от 2011 г., в сила от 10.11.2011 г.)*

**§ 23.** В чл. 54 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „научни и лабораторни” се заменят с „медицински, научни и лабораторни”.

2. В ал. 3 думите „медицински и образователни цели, научни и лабораторни изследвания” се заменят с „медицински, научни и лабораторни изследвания и образователни цели”.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 23.**

***Предложение от нар. пр. Велизар Енчев:***

*В § 23, в чл. 54, точка 2 се изменя така:*

*2. В ал. 3 думите „медицински, научни и лабораторни изследвания и образователни цели“ се заменят с „медицински и образователни цели, медицински, научни и лабораторни изследвания“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

***Чл. 54.*** *(1) (Доп. - ДВ, бр. 56 от 2003 г., бр. 41 от 2009 г., в сила от 2.06.2009 г., изм., бр. 61 от 2011 г., в сила от 10.11.2011 г.) Министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър утвърждава ежегодно до 31 май максималните количества, необходими за медицински и образователни цели, научни и лабораторни изследвания за следващата година от:*

*1. упойващи вещества;*

*2. психотропни вещества.*

*(2) (Доп. - ДВ, бр. 22 от 2010 г., изм., бр. 12 от 2011 г., в сила от 8.02.2011 г., бр. 61 от 2011 г., в сила от 10.11.2011 г.) Ежегодно до 30 април производителите и търговците на едро, получили лицензия, както и лицата, осъществяващи внос и износ на наркотични вещества за нуждите на разрешаването за употреба на лекарствен продукт или за клинично изпитване, заявяват в Министерството на здравеопазването количествата наркотични вещества по списъците по чл.* *3, ал. 2, т. 2 и 3* *и техните препарати, необходими за дейността им през следващата календарна година, по ред, определен с наредбата по* *чл. 47, ал. 1**.*

*(3) (Доп. - ДВ, бр. 56 от 2003 г., изм., бр. 61 от 2011 г., в сила от 10.11.2011 г.) Изискванията по ал. 2 се отнасят и за физически и юридически лица, отговарящи на изискванията на* *чл. 73* *за дейности с наркотични вещества за медицински и образователни цели, научни и лабораторни изследвания.*

*(4) (Изм. - ДВ, бр. 55 от 2007 г.) Не се допуска задържане на наркотични вещества в количества, по-големи от разрешените за производствената и търговската дейност.*

**§ 24.** В чл. 56 след думата „аптека“ се добавя „висшите училища, осъществяващи лечебна и диагностична дейност съгласно чл. 2а от Закона за лечебните заведения, и здравните кабинети по чл. 26, ал. 1, т. 1 и 3 от Закона за здравето“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 24.**

***Действащ текст:***

***Чл. 56.*** *(Доп. - ДВ, бр. 22 от 2010 г., изм., бр. 61 от 2011 г., в сила от 10.11.2011 г.) Без лицензия могат да закупуват, съхраняват и отпускат лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от списъците по чл.* *3, ал. 2, т. 2 и 3* *лечебните заведения, в които няма открита аптека, в количества, необходими за спешна помощ, при условия и по ред, определени от министъра на здравеопазването.*

**§ 25.** В чл. 59 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 4:

„(4) Издаденото разрешение по ал. 2 е валидно за периода на пътуване зад граница, който се вписва в разрешението.”

2. Досегашната ал. 4 става ал. 5 и в нея думите „са предписани” се заменят с „е издадено разрешение по ал. 2”.

3. Създава се ал. 6:

„(6) Когато пътуващите лица са малолетни и непълнолетни, се изискват данни от документ за самоличност на родител/настойник, които се вписват в разрешението.”

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 25.**

***Действащ текст:***

***Чл. 59.*** *(1) (Изм. - ДВ, бр. 56 от 2003 г., бр. 22 от 2010 г., бр. 61 от 2011 г., в сила от 10.11.2011 г.) Български граждани и чужди граждани, постоянно и временно пребиваващи в страната, които пътуват зад граница, могат да носят за лична употреба лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от списъците по чл.* *3, ал. 2, т. 2 и 3* *за лечение до 30 дни.*

*(2) (Доп. - ДВ, бр. 56 от 2003 г., изм., бр. 22 от 2010 г., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) В случаите по ал. 1 пътуващият гражданин следва да притежава разрешение, издадено от министъра на здравеопазването или от упълномощено от него длъжностно лице от специализираната администрация на Министерството на здравеопазването.*

*(3) (Нова - ДВ, бр. 56 от 2003 г., изм., бр. 22 от 2010 г., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Разрешението по ал. 2 се издава на лицето след представяне в специализираната администрация на:*

*1. заявление;*

*2. документ за самоличност;*

*3. документ, удостоверяващ дневната доза и курса на лечение.*

*(4) (Нова - ДВ, бр. 22 от 2010 г.) Лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества по ал. 1, могат да се носят само от лицата, на които са предписани.*

**§ 26.** В чл. 71 думите „медицински и образователни цели, научни и лабораторни изследвания” се заменят с „медицински, научни и лабораторни изследвания и образователни цели”.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 26.**

***Предложение от нар. пр. Велизар Енчев:***

*В § 26, в чл. 71 думите „медицински, научни и лабораторни изследвания и образователни цели“ се заменят с „медицински и образователни цели, медицински, научни и лабораторни изследвания“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

***Чл. 71.*** *(Изм. - ДВ, бр. 61 от 2011 г., в сила от 10.11.2011 г.) Забранява се предоставянето на безплатни проби (мостри) от наркотични вещества от списъците по чл.* *3, ал. 2, т. 2 и 3* *и на техните препарати на физически и юридически лица, които не притежават лицензия, с изключение на безплатни проби (мостри), необходими за медицински и образователни цели, научни и лабораторни изследвания.*

**§ 27.** В чл. 73 ал. 1 се изменя така:

„(1) За медицински, научни и лабораторни изследвания, за образователни цели, както и за поддържане работното състояние на служебните кучета, разкриващи наркотични вещества, се издава разрешение на физически и юридически лица да произвеждат, придобиват, внасят, изнасят, съхраняват и използват ограничени количества от растенията и веществата от списъците по чл. 3, ал 2, т. 1, 2 и 3 и техни препарати и прекурсори.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 27.**

***Предложение от нар. пр. Велизар Енчев:***

*В § 27, в чл. 73, ал. 1 думите „медицински, научни и лабораторни изследвания, за образователни цели“ се заменят с „медицински и образователни цели, медицински, научни и лабораторни изследвания“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

***Чл. 73.*** *(Изм. - ДВ, бр. 56 от 2003 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 79 от 2005 г., бр. 22 от 2010 г., бр. 61 от 2011 г., в сила от 10.11.2011 г.) За медицински и образователни цели, научни и лабораторни изследвания, както и за поддържане на работното състояние на служебните кучета, разкриващи наркотични вещества, се издава разрешение на физически и юридически лица да произвеждат, придобиват, внасят, изнасят, съхраняват, прилагат и използват ограничени количества от растенията и веществата от списъците по чл. 3, ал. 2, т. 1, 2 и* *3* *и техни препарати и от прекурсори.*

*(2) Условията и редът за разрешаване на дейностите по ал. 1, както и за използването на наркотичните вещества и прекурсорите се определят с наредба, приета от Министерския съвет.*

**§ 28.** В чл. 83 ал. 2 се изменя така:

„(2) Годишният доклад по ал. 1 се приема от Националния съвет по наркотичните вещества към Министерския съвет и се изпраща на Службата по наркотици и престъпност на ООН в определения от службата срок.”

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 28.**

***Действащ текст:***

***Чл. 83.*** *(1) Министерствата по предходните членове подготвят годишния доклад на правителството на Република България за прилагане на международните договори и националното законодателство по наркотичните вещества.*

*(2)Министерският съвет по предложение на Националния съвет по наркотичните вещества утвърждава и изпраща годишния доклад по ал. 1 на генералния секретар на ООН в определения от него срок.*

**§ 29.** В чл. 85а се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2 думите „четирима лекари, работещи в областта на лечение на зависимости и други“ се заменят с „един лекар с призната специалност по клинична токсикология, трима лекари с призната специалност по психиатрия, от които най-малко двама работещи в областта на лечение на зависимости и/или психосоциална рехабилитация, и други медицински”.

2. В ал. 3 накрая се добавя „за период от четири години при условия и по ред, определени с правилника по ал. 4“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 29.**

***Действащ текст:***

***Чл. 85а.*** *(Нов - ДВ, бр. 22 от 2010 г.) (1) Към министъра на здравеопазването се създава Експертен съвет по лечение на зависимости, който обсъжда и дава становища по:*

*1. основните насоки и приоритети в областта на лечение на зависимости;*

*2. проекти на стандарти за добра практика в лечението на зависимости и по предложения за промени в действащите стандарти за добра практика в лечението на зависимости;*

*3. проекти на нормативни актове в областта на лечението на зависимости;*

*4. нови методи и програми за лечение;*

*5. предложения за включване на нови лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества (опиеви агонисти и агонист-антагонисти), в списъка на използваните за лечение на зависимости в програми за лечение с агонисти и агонист-антагонисти;*

*6. включване в лечебни програми на лица, които не отговарят на критериите, посочени в стандартите за добра практика в лечението на зависимости;*

*7. клинични, професионални, етични въпроси и въпроси, свързани с приложението на стандартите за добра практика и работата на лечебните програми.*

*(2) Експертният съвет по лечение на зависимости се състои от 11 членове и включва: заместник-министър на здравеопазването, който е председател на съвета, двама представители на Министерството на здравеопазването, директора на Националния център по наркомании, най-малко едно хабилитирано лице, работещо в областта на лечение на зависимости, най-малко четирима лекари, работещи в областта на лечение на зависимости и други специалисти.*

*(3) Министърът на здравеопазването определя със заповед състава на съвета по ал. 2.*

*(4) Функциите и организацията на дейността на експертния съвет по ал. 1 се определят с правилник, издаден от министъра на здравеопазването.*

**§ 30.** В чл. 86 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 2:

„(2) Центърът събира такси в размери, определени в тарифата по

чл. 9, ал. 3, за:

1. даване на съгласие за осъществяване на програма за превенция на употребата на наркотични вещества;

2. даване на съгласие за осъществяване на програма за намаляване на вредите от употребата на наркотични вещества;

3. даване на съгласие за продължаване на дейността на програма за намаляване на вредите от употребата на наркотични вещества;

4. даване на съгласие за осъществяване на програма за психосоциална рехабилитация;

5. даване на съгласие за продължаване на дейността на програма за психосоциална рехабилитация;

6. даване на съгласие за осъществяване на програма за лечение на лица, зависими от наркотични вещества;

7. даване на съгласие за продължаване на дейността на програма за лечение на лица, зависими от наркотични вещества.“

2. Досегашната ал. 2 става ал. 3 и в нея думите „като на територията на страната се подпомага“ се заменят с „който се подпомага от Изпълнителна агенция „Медицински одит“ и“.

3. Досегашната ал. 3 става ал. 4.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 30.**

***Действащ текст:***

***Чл. 86.*** *(1) (Изм. - ДВ, бр. 22 от 2010 г.) Координацията и методическото ръководство на дейностите, свързани с превенция на употребата на наркотични вещества, лечение и психосоциална рехабилитация на лица, злоупотребяващи или зависими от наркотични вещества, и намаляване на вредите от употребата на наркотични вещества се извършват от Националния център по наркомании към Министерството на здравеопазването.*

*(2) (Нова - ДВ, бр. 22 от 2010 г., изм., бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г.) Специализираният контрол на лечебната дейност се извършва от Националния център по наркомании, като на територията на страната се подпомага от регионалните здравни инспекции към Министерството на здравеопазването.*

*(3) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 22 от 2010 г.) Функциите, задачите и устройството на Националния център по наркомании се определят с постановление на Министерския съвет.*

**§ 31.** В чл. 87б, т. 2 думите „системни нарушения“ се заменят с „две и повече нарушения за период от една година“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 31.**

***Действащ текст:***

***Чл. 87б.*** *(Нов - ДВ, бр. 22 от 2010 г.) Министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър, издал разрешението по чл. 87, ал. 1, може да го отнеме в следните случаи:*

*1. при констатирани системни нарушения на условията и реда за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонист-антагонисти, определени с наредбата по чл. 87, ал. 1;*

*2. при констатирани системни нарушения на стандартите за добра практика за лечение на синдром на зависимост към опиоиди с агонисти и агонист-антагонисти;*

*3. при неспазване на условията, определени в разрешението;*

*4. при установяване на неверни данни, посочени при издаването му.*

**§ 32.** Създава се чл. 87г:

„Чл. 87г. (1) Министерството на здравеопазването води публичен регистър за издадените разрешения по чл. 87, ал. 1.

(2) Регистърът по ал. 1 съдържа:

1. номер и срок на валидност на разрешението;

2. наименованието, седалището и адресът на управление на лицето, получило разрешението;

3. адрес на програмата за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди.

(3) Регистърът по ал. 1 съдържа и раздел, в който се вписват лицата, подали заявление за издаване на разрешение, както и броят и видът на приложените документи. Вписването се извършва по реда на подаване на заявленията и се отбелязва движението на преписката по издаване на разрешение.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 32.**

**§ 33.** В чл. 89 се създава ал. 3:

„(3) С наредбата по ал. 2 се уреждат и условията и редът за осъществяване на програми за лечение на лица, зависими от наркотични вещества, извън случаите по чл. 87, ал. 1.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 33.**

***Действащ текст:***

***Чл. 89.*** *(Изм. - ДВ, бр. 56 от 2003 г., доп., бр. 79 от 2005 г., изм., бр. 22 от 2010 г.) (1) Програмите за психосоциална рехабилитация за лица, които са били зависими или са злоупотребявали с наркотични вещества, се осъществяват:*

*1. от институциите и лицата по* *чл. 18 от Закона за социално подпомагане**;*

*2. от амбулатория за специализирана медицинска помощ - индивидуална практика за специализирана медицинска психиатрична помощ и групова практика за специализирана медицинска психиатрична помощ, медицински център и диагностично-консултативен център, когато се провеждат в домашна среда;*

*3. (изм. - ДВ, бр. 59 от 2010 г., в сила от 31.07.2010 г.) в лечебни заведения за стационарна психиатрична помощ и в центрове за психично здраве, когато се провеждат в извъндомашна среда.*

*(2) Условията и редът за осъществяване на програми за психосоциална рехабилитация се определят с наредба на министъра на здравеопазването и министъра на труда и социалната политика.*

**§ 34.** Създава се чл. 107в:

„Чл. 107в. Който нарушава условията и реда за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди, се наказва с глоба от 1000 до 3000 лв., а при повторно нарушение - с глоба от 3000 до 5000 лв.”

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 34.**

ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за наименованието на подразделението**

**§ 35.** Навсякъде в закона думите „агонист-антагонисти“ се заменят с „агонисти-антагонисти“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 35.**

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за наименованието на подразделението**

**§ 36.** Воденето на регистрите по чл. 37а и чл. 87г от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите започва след осигуряване на техническа възможност за това, но не по-късно от шест месеца от влизането в сила на този закон.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 36.**

**§ 37.** В срок до една година от влизането в сила на този закон комисия от представители на Министерството на здравеопазването чрез специализираната администрация, Министерството на финансите чрез Агенция „Митници", Министерството на вътрешните работи чрез Главна дирекция „Национална полиция" и Софийската градска прокуратура унищожава съхраняваните от Министерството на здравеопазването наркотични вещества.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 37.**