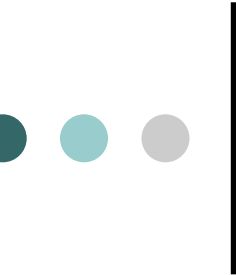


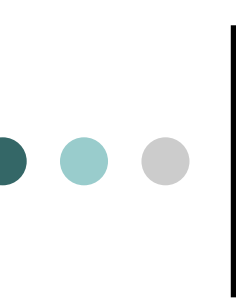
ЗКНВП

Доц. Г. Петрова, д.ф.н.



МЕЖДУНАРОДНИ КОНВЕНЦИИ ЗА КОНТРОЛ НА НАРКОТИЧНИ И ПСИХОТРОПНИ ВЕЩЕСТВА на ООН

- Единна конвенция за контрол на наркотичните вещества от 1961г.
- Единна конвенция за контрол на психотропните вещества от 1971г.
- Конвенция против незаконната търговия с наркотици и психотропни субстанции -1988г..
- Посочените документи са въведени в националните законодателства на страните, ратифицирали конвенциите, като за България това е:
 - Законът за контрол на наркотичните вещества и прекурсорите, приет през 1998г.



Единна конвенция за контрол на наркотичните вещества

- Приета на 26.02.1961г. от 73 държави и допълнена през 1972г.
- **Цел**
 - да се въведе единен международен документ за контрол на наркотичните вещества и да се осигури контрол над производството и суровините.
 - да се въведат ефикасни мерки за борба с наркотиците и те да бъдат координирани и действията на международната общност да се ръководят от едни и същи принципи с оглед запазване физическото и морално здраве на човечеството.
- Единната конвенция за контрол на наркотиците формулира дефинициите в тази област и като съставна част има 4 части, в които съответно са описани контролираните субстанции.
- Тези четири части са известни като **жълти списъци**:

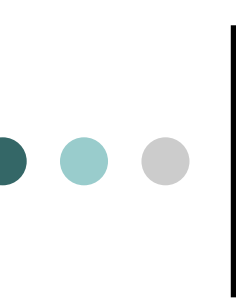
Единна конвенция за контрол на наркотичните (упойващи) вещества

Част I – списък на наркотиците, контролирани на международно ниво и има различни списъци, според датата на обнародване на конвенцията. Контролирани вещества в списъците са морфин и морфинови производни, канабис, кока, мак и маково семе и извлечани от тях вещества или техни полусинтетични и синтетични производни; кодеин производни, ацетилдихидрокодеин, пропирам, декстропропоксифен, препарати на кокаина, дифеноксин, дифеноксилат, прах от ипекакуана, ацеторфин, дезоморфин, еторфин, тиофентанил, хероин, еторфин и др. Всички вещества са дадени с техните химични и международни непатентни наименования (INN), приети от СЗО.

Част II – препарати с наркотични вещества, изключени от някои форми на контрол от 1961г., поради по-ниско съдържание на наркотично вещество. Това са кодеинови препарати, съдържащи не повече от 100 милиграма в единична доза или 2,5% концентрация; препарати, съдържащи пропирам не повече от 100 милиграма; препарати съдържащи декстропропоксифен не повече от 135 милиграма в единична доза, или 2,5% в обща доза; препарати с кокаин, съдържащи не повече от 0,1% кокаинова основа; препарати с опиум или морфин, съдържащи не повече от 0,2% морфинова анхидридна база; препарати, съдържащи дифеноксин не повече от 0,5 милиграма; препарати, съдържащи дифеноксилат не повече от 2,5 милиграма; препарати с прах от ипекакуана или опиум, съдържащи 10% опиум на прах или 10% пулвис от корен от ипекакуана.

Част III – по азбучен ред са изброени използваните в целия свят имена на наркотичните вещества, които са известни, включително търговските наименования на лекарствата, като INN е подчертано.

Част IV – съдържа таблица на наркотичните вещества и съответстващите им концентрации на етерите, естерите или солите, както и процентите за преизчисляване на концентрацията на чистото вещество в етерите, естерите и солите



Единна конвенция за контрол на психотропните вещества

- Конвенцията за контрол на психотропните вещества е подписана във Виена на 21.01.1971г.
 - Цел - да обедини усилията на държавите в борбата срещу злоупотребата с психотропни субстанции.
- Като психотропна субстанция се дефинира всяка субстанция от природен или синтетичен характер, включена в четирите части (зелени списъци);
- Препарат е всеки разтвор, смес или всяко физично състояние, съдържащо една или повече психотропни субстанции.

Единна конвенция за контрол на психотропните вещества

- Част I – INN на психотропните субстанции, разделени в четири табла – Първо табло включва броламфетамин, катинон, етициклидин, етриптамин, лизергин и производни, псилоцибин, ролициклидин, тенамфетамин и теноциклидин. Във второто табло са амфетаминовите производни, меклоквалон, метаквалон, метилфенидат, фенметразин, секобарбитал, зипепрол. Трето табло – амобарбитал, бубленорпин, буталбитал, катин, циклобарбитал, флунитразепам, глутетимед, пентазоцин, фенобарбитал. Четвърто табло – всички останали барбитурати и бензодиазепини;
- Част II – съдържа имената, синонимите или търговските марки на психотропните субстанции, техни соли или препарати, съдържащи психотропни субстанции под международен контрол;
- Част III – изчислено процентно съдържание на наркотичната субстанция в основите или солите по INN;
- Част IV – забрани или ограничения на вноса и/или износа на психотропните субстанции в различни държави.

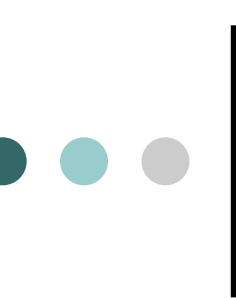
Задължения на държавите

- да уведомяват международния борд за контрол на наркотични вещества за новооткрити вещества с подобно действие и новоразрешени търговски марки (www.incb.org);
- да изискват и/или издават лиценз за производство на контролираните вещества;
- да въведат квотен принцип – предварително да определят количеството, необходимо за употреба за медицински цели и да произвеждат и употребяват само това количество;
- да въведат изисквания за предписване на специални рецептурни бланки;
- да изискват отделно разрешение за внос и/или износ на контролираните вещества;
- да предоставят ежегодно информация за движението и употребата за медицински цели на веществата;
- да предприемат мерки за пресичане на незаконното движение и разпространение на контролираните вещества.



ЗКНВП – цел и обхват

- Цел - да уреди обществените отношения, свързани с контрола върху наркотичните вещества и прекурсорите, в съответствие с изискванията на международните договори, по които Република България е страна.
 - ЗКНВП е българският законодателен акт, с който се уреждат условията за производство и употреба за медицински цели на наркотични вещества, както и мерките против нелегалното им и неправилно използване.
- Регламентират се също организацията, правомощията и задачите на държавните органи, осъществяващи контрол върху производството, преработването, търговията, употребата, съхранението, вноса, износа, транзита, пренасянето, превозването и отчетността на наркотични вещества; научно-изследователската и експерименталната дейност, свързана с наркотични вещества и прекурсори.



ЗКНВП - структура

- Общи положения,
- Национален съвет по наркотичните вещества,
- Контролни органи и взаимодействие между тях,
- Забрана на растения, вещества и препарати,
- Контрол върху веществата и препаратите,
- Международно сътрудничество,
- Лечение, превенция и рехабилитация на лица, зависими или злоупотребяващи с наркотични вещества,
- Изземване, конфискация и унищожаване на наркотични вещества и прекурсори,
- Принудителни административни мерки и административно наказателни разпоредби.



Дефиниции

Наркотично вещество е всяко упойващо и/или психотропно вещество, което може да предизвика състояние на зависимост и има стимулиращо или депресивно действие върху ЦНС, предизвиква халюцинации или нарушения на двигателната функция, мисловната дейност, поведението, възприятията и настроението, както и други вредни въздействия върху човешкия организъм.

Наркотичните вещества са разделени на две главни групи в Закона за контрол на наркотичните вещества и прекурсори:

- вещества с висока степен на риск (Приложение 2 на ЗКНВП);
- рискови вещества (Приложение 3 на ЗКНВП)

В Закона са определени също:

- всички растения, съдържащи упойващи и психотропни вещества, забранени за използване в страната (Приложение 1 на ЗКНВП);
- всички вещества, използвани при производството на упойващи и психотропни вещества, класифицирани като прекурсори (Приложение 4 на ЗКНВП).



ИНСТИТУЦИИ

- Национален съвет по наркотичните вещества (НСКНВ) към МС
 - провежда националната политика срещу злоупотребата с наркотични вещества, както и за борба с наркотрафика.
- Национална служба по наркотичните вещества към МЗ
- Инспектори по наркотичните вещества към РЦЗ - контролът на територията на страната.

- Отношение към работата на фармацевтите имат **редът за издаване на лицензи за работа с наркотични** вещества за медицински цели и условията и редът за предписване и отпускане на наркотични вещества (глава V на ЗКНВП).

Издаване на лицензия

Лицензия се издава само в случаите, когато наркотичните вещества се използват за медицински и ветеринарно-медицински цели.

Лицензията за медицински цели се издава само на физически и юридически лица, които са получили разрешение за производство или търговия на едро по смисъла на ЗЛАХМ.

Отпускането на наркотични вещества се извършва от аптеки, които са открити по реда на ЗЛАХМ и са получили лиценз за търговия на дребно и съхраняване на наркотичните вещества.

В лицензията се посочват:

- името, седалището и адресът на управление на лицензианта;
- видът на дейностите и срокът на лицензията;
- адресът на сградите, видът на помещенията, в които се произвеждат, преработват или съхраняват наркотични вещества и прекурсори, както и изискванията за тяхната безопасност;
- списъкът на наркотичните вещества;
- списъкът на прекурсорите;
- видът на отчетност;
- лицето, носещо отговорност за изпълнението на задълженията, предвидени в лицензията.

Документите, необходими за издаване на лицензия за търговия на едро и дребно с наркотични вещества:

- заявление по образец,
- удостоверение, че срещу заявителя не е повдигнато обвинение за престъпление от общ характер,
- свидетелство за съдимост на заявителя, както и на отговорния за извършване на дейностите с наркотични вещества магистър-фармацевт,
- съдебни заявления че заявителя не е обявен и не се намира в несъстоятелност,
- удостоверение за данъчна регистрация и БУЛСТАТ,
- документ, че заявителят няма публични задължения към държавата,
- копие от договорите за охрана с МВР или частна лицензирана охранителна фирма, правила за извършване на дейности с наркотични вещества, одобрени от ръководителя на аптеката,
- заповед за лицата, които в отсъствие на управителя могат да отпускат наркотични вещества,
- протокол от инспектора по наркотични вещества към РЦЗ в областта, на чиято територия се намират помещенията на аптеката, удостоверяващ съответствието на фактическите условия с



Отнемане на лицензия

- Националната служба по наркотични вещества има право да **отнеме лицензията** в следните случаи:
 - при нарушаване на изискванията на закона;
 - при неспазване на условията, определени в лицензията;
 - след установяване на неверни данни, посочени при издаването ѝ;
 - при образувано предварително производство за умишлено престъпление от общ характер или при влязла в сила присъда за такова престъпление;
 - при поискване от друга държава във връзка с молба за правна помощ при разследване, наказателно преследване или съдебна процедура срещу лицето в чужбина.
- Редът и начинът за издаване и отнемане на лицензи са описани в самостоятелни Наредби на МЗ.

Други условия

- **Вносът и износът** на наркотични вещества за всяка партида се извършва с разрешително, издадено от НСНВ при МЗ. Срокът на действие на разрешителното е 3 месеца от издаването му.
- **Предписването** на наркотичните вещества се извършва на специални рецептурни бланки за упойващи и психотропни вещества, които подлежат на отчет в РЦЗ. Редът за предписване, отпечатване и разпределяне на бланките, за отпускане и отчитане на наркотичните вещества се определя с Наредба на Министъра на здравеопазването. Право да предписват наркотични вещества имат само правоспособни лекари и стоматолози.
- **Производителите и търговците на едро** са длъжни да изготвят **баланс** за всяко тримесечие и в края на всяка календарна година за получените, доставените и наличните в началото и в края на периода количества наркотични вещества и прекурсори. В срок **до 15 дни** след края на всяко тримесечие, производителите представят в **НСНВ при МЗ отчет** за произведените, преработените, продадените, внесените, изнесените и наличните количества.
- За **упойващите вещества**, опаковката се маркира диагонално с две червени ленти, а за **психотропните вещества** - с две сини ленти. На опаковката задължително е написано, че се употребява само по лекарско предписание.



Международен контрол

- **НСНВ** от името на българското правителство изготвя и представя на Международния съвет за контрол на наркотиците:
 - годишни статистически отчети за произведените, преработените, продадените в страната, съхраняваните, внесените и изнесените количества наркотични вещества;
 - годишни статистически отчети за количествата иззети и унищожени растения и наркотични вещества - обект на незаконен трафик;
 - годишни планови оценки за количествата наркотични вещества за медицински и научни цели;
 - тримесечни статистически отчети за внос и износ на наркотичните вещества.
- Всеки български гражданин има право на свободен достъп до всички държавни програми за намаляване на търсенето на наркотични вещества, както и право на профилактика, лечение и рехабилитация при зависимост или злоупотреба с наркотични вещества.

Работа с рецепти, съдържащи наркотични вещества в аптеката

Рецептурна бланка	Лекарствени продукти	Особености	Валидност	Предписване	Отпускане и отчетност
Бланка	Вещества с висока степен на риск (приложение №2 от ЗКНВП)	Рецептурната бланка е в три химизирани екземпляра, серия и номер. Не се отпускат на лица под 18г. Записват се паспортните данни на приносителя.	7 /седем/ дни от датата на издаване на съответната територия.	Количеството на лекарството се изписва цифром и словом. То не може да надвишава терапевтичната доза за 30 дни. Третият екземпляр остава при лекаря.	В лицензирани аптеки, еднократно отпускане; задържат се двата екземпляра в аптеката и първия се съхранява 1 година и 10 г в РЦЗ; Ежемесечни и тримесечни отчети за инспектора по наркотиците в РЦЗ.
Бланка	Рискови вещества (приложение №3 от ЗКНВП)				

Изисквания към документацията и отчетността при извършване на дейности с наркотични вещества и техните препарати

- **Документиране на операциите** - Всички лица, получили лиценз за извършване на производство, преработване, търговия на едро и дребно, внос и износ и съхраняване на наркотични вещества са длъжни да документират всяка операция, свързана с тези дейности в специален **регистър**, заверен от инспектора по наркотичните вещества.
- **Документирането се извършва:**
 - от лицата, които отговарят непосредствено за тези дейности;
 - непосредствено след извършването на операцията /или в края на работния ден/, като се посочва новата наличност.
- **В специалният регистър се извършват следните вписвания**
 - пореден номер и дата на операцията;
 - дата и номер на специалния формуляр за поръчка на наркотични вещества и на лекарствени продукти, които ги съдържат при сделка в страната;
 - наименование на наркотичното вещество и на лекарствения продукт, който ги съдържа;
 - имена и адреси на купувача и продавача;
 - Количество - налични количества в края на операцията;
 - Вид и номер на документа, с който е извършена операцията;
 - Непредвидени разходи или загуби;
- всяка страница от регистъра се номерира и подписва от лицата, които водят регистъра;
- поправки се нанасят само със заверка на фармацевта, на чието име е издаден лиценз за работа с наркотични вещества;
- количествата се сумират след края на всеки месец и регистъра се заверява от фармацевта;
- може да се води и на електронен носител, като въведената информация се разпечатва поне 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, на чието име е издаден лиценз.



Контрол

Инспекторите по наркотичните вещества контролират начина на водене на регистъра и го заверяват периодично при всяка проверка;

при установени непълноти се съставя протокол и се издават задължителни предписания;

Във всяко помещение за производство или преработване и в междинните складове на производствените предприятия се води отделен специален регистър.

Информацията се класифицира както следва:

- при всяка покупко-продажба в страната на наркотични вещества;
- отпечатват се **в три екземпляра**: оригинал и две копия в различни цветове;
- попълват се четливо, без поправки и допълнения, като неизползваните редове се зачеркват;
- при допуснатата грешка при попълването се анулират;
- съхраняват се за срок от **2 години**;

Купувачът попълва наименованието си, седалище и адрес на управление, номер и дата на издаване на лицензията си за дейност с наркотични вещества, дата на поръчката, наименованието на лекарствения продукт, вида на лекарствената форма, броя на единичните опаковки и количество, което съдържа една опаковка и доза;

Продавачът попълва наименованието си, седалище и адрес на управление, номер и дата на издаване на лицензията си за дейност с наркотични вещества и дата на доставката;

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;

поръчките по телефон или чрез електронни средства се потвърждават чрез специален формуляр **не по-късно от 5 работни дни** от извършването им;

организирането и контрола по отпечатването и разпределението им се извършва от МЗ;

РЦЗ получават от производителя отпечатаните формуляри по предварително направена заявка; търговците на едро и аптеките ги закупуват от РЦЗ;

покупката на формуляри се регистрира в дневник, в който се вписват: пореден номер и дата на продажбата; име, седалище и адрес на купувача; серия и номер на формуляра.

Документи, свързани с отчетността

- **Тримесечни и годишни баланси** за получените, изразходвани и наличните в началото и в края на периода количества наркотични вещества и техните препарати.- съставят се по образец след извършване на инвентаризация на наличните количества и съпоставяне на количествата от предшестващата инвентаризация и се представят на инспекторите по наркотичните вещества при проверка.
- **Специален регистър** – за отразяване на несъответствие на резултатите от съставения баланс и инвентаризацията. При констатиране на нарушения контролните органи съставят актове за установяване на административно нарушение по реда на ЗАНН.
- **Тримесечни отчети** за произведените, преработените, продадените, внесените, изнесените и наличните количества наркотични вещества и техните препарати и обобщен отчет за извършените дейности през изминалата календарна година:
 - на лицата, получили лицензия за производство, преработване и съхраняване на наркотични вещества;
 - съставя се по образец;
 - месечните справки на същите лица, които те представят в Националната служба по наркотични вещества при необходимост се изготвят по същия образец.

Документи, свързани с отчетността

Тримесечни отчети за внесените и изнесените количества наркотични вещества и техните препарати:

- на лицата, получили лицензия за търговия на едро, съхраняване, внос и/или износ на наркотични вещества и техните препарати;
- съставя се по образец;
- обобщеният отчет за внесените, изнесените, закупените в страната, продадените и наличните количества наркотични вещества и техните препарати през изминалата календарна годин;

Отчетите и балансите се изработват отделно за веществата от приложение №2 и приложение №3 към ЗКНВП и се подписват от фармацевта по чл.34 от ЗКНВП и от едноличния търговец или лицето, което управлява и представлява дружеството.

Отчет за закупените, продадените и наличните лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от приложение №2 към ЗКНВП

- изготвя се от аптеките и се представя на инспекторите по наркотичните вещества, по образец в срок до 10 дни след края на всяко тримесечие.
- инспекторите по наркотичните вещества обобщават отчетите на аптеките по образец и ги изпращат в Националната служба по наркотичните вещества в срок до 20 дни след края на всяко тримесечие. При констатирани нарушения, контролните органи съставят актове за нарушение по реда на ЗАНН.

Процедура за контрол на наркотични вещества

