

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след обществено обсъждане на проект на Наредба за условията и реда за унищожаването, преработването или използването за други цели на лекарствените продукти

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
1. Български фармацевтичен съюз	БФС подкрепя изготвения проект във вида му, като спрямо първоначалния проект, който бе предмет на обсъждания в работна група, са въведени положителни редакции на важни разпоредби, а именно – като принципна позиция БФС не приема недиференцираното третиране на всички лекарствени продукти. Изводът е, че лекарствените продукти, по принцип, се класифицират като битови отпадъци. По изключение, опасните отпадъци са в два случая – цитотоксични/цитостатични и лекарствени продукти, които съдържат вещества от групите по Приложение № 3 към ЗУО. Останалите лекарствени продукти са битови отпадъци и аптеките по ЗУО нямат ангажимент за третирането им – това е задължение на общините. Предлагаме чл. 2, ал. 1, т. 1 от проекта да се прецизира, тъй като предложената формулировка „несъответствие с изискванията за качество, ефективност и безопасност“ е твърде обща и дава възможност за тълкуване, което може да стесни обхвата на разпоредбата или неоправдано да го разшири. Всъщност в останалите точки на чл. 2, ал. 1 са изброени част от случаите на несъответствие с изискванията за качество и безопасност – фалшиви продукти, такива с нарушена опаковка или с неправилно съхранение. В заключение, БФС подкрепя приемането на проект на Наредба за условията и реда за унищожаването, преработването или използването за други цели на лекарствените продукти.	Не се приема.	В проекта на наредба е посочено, че на унищожаване по реда на наредбата подлежат лекарствените продукти, които са в несъответствие с изискванията за качество, ефикасност и безопасност. Наред с това общо основание са разписани и конкретни хипотези, които са най-често срещани в практиката. Считаме, че при тази формулировка на разпоредбата се гарантира, че ще бъдат обхванати всички възможни хипотези, при които лекарствените продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, ефикасност и безопасност, ще подлежат на унищожаване, дори да не попадат в конкретно разписаните хипотези.

2. Тито – направен е коментар на Портала за обществени консултации на 28.02.2018 г.	Какво става с лекарствените продукти от домакинствата. В кой нормативен акт ще се третира?		По отношение на лекарствените продукти, закупени от физическите лица за лична употреба, същите не представляват опасни отпадъци по смисъла на § 1, т. 17 от допълнителните разпоредби на Закона за управление на отпадъците (ЗУО) и не са класифицирани като такива и следва да се третират по реда на наредбите по чл. 22, ал. 1 от ЗУО. С посочената разпоредба се предвижда приемането на наредба от общинския съвет, с която се определят условията и редът за изхвърлянето, събирането, включително разделното, транспортирането, претоварването, оползотворяването и обезвреждането на битови и строителни отпадъци, включително биоотпадъци, опасни битови отпадъци, масово разпространени отпадъци, на територията на общината, разработена съгласно изискванията на ЗУО и подзаконовите нормативни актове по прилагането му, както и заплащането за предоставяне на съответните услуги по реда на Закона за местните данъци и такси.
3. Министерство на околната среда и водите	3.1. В чл. 7 предлагаме да се създаде нова алинея 3 със следния текст: „(3) Лекарствените продукти по чл. 2, ал. 1 и 5 се унищожават чрез оползотворяване или обезвреждане извън България при условията и по реда на Регламент № 1013/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2006 г. относно превози на отпадъци.“ 3.2. В чл. 9, ал. 3 текстът „до съответната регионална дирекция на МВР“ предлагаме да се измени на „от съответната регионална дирекция на МВР“.	Не се приема. Приема се.	Предложението е извън предметния обхват на наредбата, тъй като чрез нея се регулират обществените отношения по унищожаването на лекарствени продукти на територията на Република България. Не е необходимо препращането към разпоредбите на регламент, уреждащ хипотезите на унищожаване, извън страната, тъй като той се прилага на територията на всички страни членки на Европейския съюз.
4. Професионална организация на болничните фармацевти в България	Създаването на нова наредба, касаеща условията и реда на унищожаване, преработване или използването за други цели на лекарствените продукти беше крайно наложително предвид съвременните условия на труд и редица промени, настъпили в здравното законодателство. Приветстваме усилията на МЗ да осъвремени нормативната база, за да бъде полезна и работеща. В проекта на наредба, обаче никъде не се споменава как ще се унищожават остатъците от лекарствените продукти за системно лечение на злокачествени заболявания, които се разтварят в болничните аптеки (включително и тези за	Приема се.	

	клинични изпитвания), както и готовите разтвори, вече предадени в отделенията, но неприложени на пациента по някаква причина. Цитостатичите са лекарствени продукти с канцерогенно, мутагенно и повлияващо репродуктивността действие и трябва да има точни и ясни правила за унищожаването им, за да бъдат защитени хората и околната среда.		
5. „БалБок Инженеринг“ АД	5.1. По отношение на отпадъците от лекарствени продукти, образувани от домакинствата бихме искали да коментираме недостатъчното според нас регламентиране на дейностите с отпадъците от лекарствени продукти, образувани от домакинствата. Считаме, че така предложените текстове на Наредбата не гарантират липсата на риск от увреждане на лицата, ангажирани с дейности по събиране и третиране на битови отпадъци, както и на всички граждани. На първо място, лекарствените средства се класифицират съгласно анатомо-терапевтично-химична класификация в съответствие с изискванията на Световната здравна организация (СЗО), както е посочено в чл. 5 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ). По тази причина гражданите не биха могли да преценят доколко притежаваните от тях лекарствени продукти, от които те биха искали да се освободят, тъй като са останали неупотребени или са с изтекъл срок на годност, попадат или не в групата на медикаментите, класифицирани като опасни по действащата Наредба № 2 от 23 юли 2014 г. за класификация на отпадъците и да ги сортират с гарантирана прецизност в двете групи – неопасни и опасни отпадъци. В тази връзка, бихме искали да отбележим, че в действащото законодателство, в това число в проекта на Наредба, не откриваме разпоредби (и препратки към такива разпоредби), забраняващи директна продажба на цитотоксични и цитостатични лекарствени продукти или притежаването им извън случаите, в които са предоставени от болничните аптеки (например чрез внасянето им в страната от физически лица за лична употреба), нито списък на лекарствени продукти, съдържащи цитотоксични и цитостатични вещества. Така на практика няма гаранция, че такива медикаменти не могат да бъдат притежавани от домакинствата и няма да бъдат смесени с останалите лекарства от домашните аптечки. Отпадъците образувани от болничните заведения се класифицират в група 18 „Отпадъци от хуманното или ветеринарното здравеопазване и/или свързана с тях	Не се приема.	Лекарствените продукти, закупени от гражданите за лична употреба не са предмет на регулиране от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), съответно от подзаконовите нормативни актове по прилагането му. Общественият отношения, регулирани от ЗЛПХМ се отнасят до ограничен кръг субекти на правните норми – държавни органи (МЗ, ИАЛ, НСЦРЛП, РЗИ), притежатели на разрешение за употреба на лекарствени продукти, производители, търговци на едро и дребно с лекарствени продукти, вносители. Недопустимо е гражданите в качеството им на потребители на лекарствени продукти да се включват в предмета на регулиране на ЗЛПХМ. По отношение на лекарствените продукти, закупени от физическите лица за лична употреба, когато същите не представляват опасни отпадъци по смисъла на § 1, т. 17 от допълнителните разпоредби на ЗУО и не са класифицирани като такива, следва да се третира по реда на наредбата по чл. 22, ал. 1 от ЗУО, с която се определят условията и реда за изхвърлянето, събирането, включително разделното, транспортирането, претоварването, оползотворяването и обезвреждането на битови и строителни отпадъци, включително биоотпадъци, опасни битови отпадъци, масово разпространени отпадъци, на територията на общината. По отношение на режима на предписване и отпускане на пациенти на цитостатични и цитотоксични лекарствени продукти, класифицирани като опасен отпадък в съответствие с § 1, т. 17 от допълнителните разпоредби на ЗУО, следва да се има предвид, че разпоредбата на чл. 172 от ЗЛПХМ разделя лекарствените продукти, отпускани по лекарско

	изследователска дейност (без кухненски отпадъци и отпадъци от ресторанти, които не са генерирани непосредствено от дейности на здравеопазването)“ и към тази група следва да се отнесат регулираните в чл. 2, ал. 5 на проекта на Наредбата лекарствени продукти, отпуснати на пациенти за домашно лечение. Отпадъците образувани от домакинствата са класифицирани съгласно Таблицата от Приложение № 1 на Наредба № 2 от 23 юли 2014 година за класификация на отпадъците в група 20 „Битови отпадъци (домакински отпадъци и сходни с тях отпадъци от търговски, промишлени и административни дейности), включително разделно събирани фракции“. Наличието на код за опасни отпадъци от лекарствени продукти в група 20 показва, че този вид опасен отпадък се образува от домакинствата, а така също и от търговски, промишлени и административни дейности, при които се образуват отпадъци, подобни на отпадъците от домакинствата. На второ място, на ниво ЕС сериозно се поставя въпроса за разработване на стратегически подход по отношение на фармацевтичните продукти в околната среда. Този въпрос първоначално намира своето отражение в европейското законодателство в Директива 2013/39/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 12 август 2013 година за изменение на директиви 2000/60/ЕО и 2008/105/ЕО по отношение на приоритетните вещества в областта на политиката за водите, където съгласно член 8б в първия списък за наблюдение на вещества, за които се събират данни от мониторинг на територията на целия Съюз са включени диклофенак (CAS 15307-79-6), 17-бета-естрадиол (E2) (CAS 50-28-2) и 17-алфа-етинилестрадиол (EE2) (CAS 57-63-6). Тези активни вещества са компоненти на много лекарствени препарати, които не попадат в групата на цитотоксичните и цитостатичните лекарства. Списъкът се актуализира всеки 24 месеца. В допълнение в началото на тази година приключи публичната консултация по инициативата на Европейската комисия за стратегически подход към фармацевтичните препарати в околната среда (Roadmap „Strategic approach to pharmaceuticals in the environment“, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-2210630_en, 09.03.2018). В базовия документ (Background document for public consultation on pharmaceuticals in the environment, Interim		предписание, в няколко категории съгласно режима на тяхното предписване и отпускане. Цитостатичните и цитотоксичните лекарствени продукти попадат в първата категория продукти - лекарствени продукти с ограничено лекарско предписание, предназначени за употреба само в някои специализирани области, тъй като в съответствие на чл. 175 от ЗЛПХМ: - ограничени са за приложение само в болнични условия поради ограничен опит за употреба или в интерес на общественото здраве; - предназначени са за лечение на болестни състояния, които могат да бъдат диагностицирани само в лечебните заведения, независимо че прилагането им и проследяването на хода на лечението може да се осъществяват и в други здравни заведения; - предназначени са за лечение на амбулаторно болни, но употребата им може да предизвика сериозни нежелани лекарствени реакции, налагащи предписание от специалист и наблюдение по време на лечението. По отношение на предложенията за съхраняването на лекарствените продукти по начин, който не допуска достъп на трети лица до пристъпване към дейностите по унищожаването им, както и до недопускането на препродажбата на лекарствени продукти от физически лица, същите не се приемат, тъй като излизат извън предметния обхват на регулиране с настоящия проект на наредба.
--	--	--	---

	report for European Commission contract number: 07.0201/2015/721866/SER/ENV.C1, https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/background_document_public_consultation_pharmaceuticals_environment.pdf, 09.03.2018) се посочва, че независимо от изискванията за наличие на системи за разделно събиране на фармацевтичните продукти (от 2004 г. за продукти от хуманното и от 2001 г. за продукти от ветеринарното здравеопазване), през 2010 г. е установено, че голяма част от неизползваните лекарствени средства не се събират (вж. стр. 18 от доклада). Като причина за това се посочват нееднородността при прилагането на системи за събиране, недостатъчния брой места за обезвреждане и събиране и слабата осведоменост на населението. Предложения: Да се редактира чл. 3 от проекта на Наредбата и да не се изключват от приложното ѝ поле отпадъците от лекарствените продукти, образувани от домакинствата и подобни на отпадъците от домакинствата като отпадъци от сегашната т. 1. В чл. 2 от проекта на Наредбата да се добави нова ал. 6, която да регламентира, че отпадъците от лекарствени продукти, образувани от домакинствата и подобните на отпадъците от домакинствата не подлежат на преработка и се събират и унищожават по начин, който гарантира непопадането им в околната среда и водите. Член 4, ал. 3 от проекта на Наредба да се прецизира, за да се гарантира, че съхраняването на лекарствените продукти е по начин, който не допуска достъп на трети лица до пристъпване към дейностите по унищожаването им. В чл. 4 да се добави нова алинея 4, която да не допуска препродажба на лекарствени продукти от физически лица. 5.2. По отношение на дейностите по унищожаване на лекарствени продукти бихме искали да посочим някои разпоредби, които според нас водят до увеличаване на административната тежест за бизнеса и до неравнопоставеност на икономическите субекти: 5.2.1. Съгласно чл. 5 от проекта на наредба, търговците на едро, вносителите и производителите са длъжни да приемат без заплащане от търговците на дребно, лечебните заведения и Министерството на здравеопазването лекарствените продукти по чл. 2, ал. 1, които са доставени от тях. В допълнение, те са длъжни да ги заявяват за унищожаване в 6-месечен срок от датата на получаване.	Не се приема.	В чл. 9, ал. 1 от проекта на наредба са определени документите, които заявителите са длъжни да подадат, за издаването на заповед за унищожаване от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата, като един от тях е сключен договор за унищожаване на
--	---	----------------------	---

	Следва да се има предвид, че тези лекарствени продукти вече са отпадъци и съгласно чл. 35, ал. 3 и 5 от Закона за управление на отпадъците (ЗУО) за дейностите по събиране и транспортиране на отпадъци се изисква търговците на едро, вносителите и производителите да притежават регистрационен документи, тъй като описаните тук случаи не попадат в обхвата на чл. 35, ал. 2, т. 8 от ЗУО – извършват се по занятие и от лица, различни от аптеки. Предложение: Да се предвиди възможността в случаите, когато търговците на едро, вносителите и производителите не притежават необходимите документи по чл. 35 от ЗУО, те да могат да възлагат дейностите по приемане на лекарствените продукти на лица, притежаващи съответните регистрационни и разрешителни документи и площадки, на които да се извършва съхраняването на отпадъците до тяхното унищожаване. Да се допусне преработване на такива лекарствени средства от производителите им при условията на раздел III от предложения проект на Наредба. 5.2.2. Съгласно чл. 6 от проекта на Наредба, лекарствените продукти, които към датата на доставка/поставяне по съответен митнически режим или направление са били с остатъчен срок на годност, по-малък от една десета от пълния срок на годност, не могат да бъдат унищожени на територията на Република България и следва да бъдат изнесени. В проекта на Наредбата е предвидено третиране на лекарствените продукти само когато те вече са отпадък, тъй като Регламент (ЕО) 1013/2006 година, относно превозите на отпадъци се прилага само за случаите, когато лекарствените продукти са отпадъци и са обект на износ за последващо третиране извън страната. В настоящия вариант на ал. 3 се приема, че всички лекарства по ал. 1, независимо дали към датата на износ са в срока си на годност, са отпадъци и следва да бъдат изнесени за сметка на вносителя/доставчика като такива. Предложения: Да се предвиди възможността лекарствените продукти по чл. 6, ал. 1 да бъдат изнесени от страната от вносителя/доставчика им като стоки, при условие, че този износ бъде осъществен в рамките на срока им за годност.	Не се приема.	лекарствени продукти с лице, притежаващо документ по чл. 35, ал. 1 от ЗУО. На следващо място е предвиден шестмесечен срок, в който заявителите следва да подадат необходимите документи за започване на производството по издаване на заповед за унищожаване. Срокът е достатъчен, с оглед подготовка на необходимата документация. Лекарствените продукти, които попадат в хипотезите на чл. 2, ал. 1 по смисъла на наредбата представляват отпадъци, от което следва, че не може да се осъществява техния износ в качеството им на стоки.
--	--	----------------------	---

	(ЕО) 1013/2006 година, като присъствието на лицата по ал. 3, т. 4, съответно на инспектор от РЗИ по ал. 4, при натоварването на лекарствените продукти за износ се приема за достатъчно и еквивалентно на присъствието при унищожаването в съоръжение в България.		
--	---	--	--

Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ

Заместник-министър на здравеопазването