

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

СЛУЖЕБЕН БЮЛЕТИН

Год. LIII

Брой 1

януари, 2007 г.

Съдържание

НАРЕДБА № 30 от 20.10.2006 г. за изменение на Наредба № 40 от 2004 г. за определяне на основния пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК (обн., ДВ, бр. 112 от 2004 г.; доп., бр. 61 от 2005 г.; изм. и доп., бр. 102 от 20.12.2005 г.)	3
ЗАПОВЕД № РД 09-531 от 02.11.2006 г.	22
МЕТОДИЧНО УКАЗАНИЕ за обслужване на лицата с тежки психични разстройства	23
НАРЕДБА № 31 от 14.11.2006 г. за допълнение на Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване (обн., ДВ, бр. 95 от 2005 г., изм., ДВ, бр. 16 от 2006 г., изм., ДВ, бр. 48 от 2006 г.)	31
НАРЕДБА № 32 от 22.11.2006 г. за изменение и допълнение на Наредба № 30 за условията и реда за осигуряване защита на лицата при медицинско облъчване (обн., ДВ, бр.91 от 2005 г.)	32
НАРЕДБА № 11 от 07.12.2006 г. за изменение и допълнение на Наредба № 1 от 7.01.2002 г. за материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни (обн., ДВ, бр. 13 от 5.02.2002 г., изм. и доп. бр. 55 от 25.06.2004 г., бр. 70 от 26.08.2005 г. и бр. 59 от 21.07.2006 г.)	44

**НАРЕДБА № 30 от 20.10.2006 г.
за изменение на Наредба № 40 от 2004 г.
за определяне на основния пакет от здравни
дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК (обн., ДВ,
бр. 112 от 2004 г.; доп., бр. 61 от 2005 г.; изм.
и доп., бр. 102 от 20.12.2005 г.)**

§ 1. Приложение № 5 към член единствен се изменя така:
"Приложение № 5 към член единствен

Списък на клиничните пътеки

<i>№ по ред</i>	<i>Наименование на клиничната пътека</i>
<i>1</i>	<i>2</i>
1	Исхемичен мозъчен инсулт без тромболиза
2	Исхемичен мозъчен инсулт с тромболиза
3	Паренхимен мозъчен кръвоизлив
4	Субарахноиден кръвоизлив
5	Остра и хронична демиелинизираща полиневропатия (Гилен-Баре) с имуноглобулин
6	Остра и хронична демиелинизираща полиневропатия (Гилен-Баре) с имуноглобулин на апаратна вентилация
7	Болести на черепно-мозъчните нерви (ЧМН), на нервните коренчета и плексуси, полиневропатия от медикаменти, порфиринова полиневропатия и полиневропатия на Гилен-Баре, без имуноглобулин и апаратна вентилация
8	Диабетна полиневропатия
9	Остри и хронични вирусни, бактериални, спирохетни, микотични и паразитни менингити, менингоенцефалити и миелити при лица над 18 години
10	Остри и хронични вирусни, бактериални, спирохетни, микотични и паразитни менингити, менингоенцефалити и миелити при лица под 18 години

1	2
11	Вертеброгенни дискови и диск-артулерни некоренчеви и коренчеви болкови синдроми
12	Наследствени и дегенеративни заболявания на нервната система с начало в детска възраст (от 0-18 год.), засягащи ЦНС
13	Наследствени и дегенеративни заболявания на нервната система при възрастни пациенти, засягащи ЦНС и моторния неврон (ЛАС)
14	Наследствени и дегенеративни заболявания на нервната система при възрастни пациенти, засягащи ЦНС и моторния неврон (ЛАС) с продължителна апаратна вентилация
15	Невро-мускулни заболявания и болести на предните рога на гръбначния мозък
16	Невро-мускулни заболявания и болести на предните рога на гръбначния мозък с продължителна апаратна вентилация
17	Мултиплена склероза
18	Епилепсия и епилептични пристъпи
19	Епилептичен статус
20	Епилепсия, резистентна на медикаменти – лечение чрез стимулация на вагусовия нерв
21	Миастения гравис и миастенни синдроми при лица над 18 години
22	Миастения гравис и миастенни синдроми при лица под 18 години
23	Миастенни кризи с кортикостероиди и апаратна вентилация
24	Миастенни кризи с човешки имуноглобулин и апаратна вентилация
25	Паркинсонова болест
26	Заболявания на горния гастроинтестинален тракт

1	2
27	Интервенционални процедури при заболявания на гастроинтестиналния тракт с неголям обем и сложност
28	Високоспециализирани интервенционални процедури при заболявания на гастроинтестинален тракт
29	Болест на Крон и улцерозен колит
30	Заболявания на тънкото и дебелото черво
31	Ендоскопско и медикаментозно лечение при остро кървене от гастроинтестиналния тракт
32	Високоспециализирани интервенционални процедури при заболявания на хепатобилиарната система (ХБС), панкреаса и перитонеума
33	Заболявания на хепатобилиарната система, панкреаса и перитонеума
34	Декомпенсирани чернодробни заболявания (цироза)
35	Хронични вирусни хепатити
36	Хронични чернодробни заболявания
37	Хронични диарии при лица под 18-годишна възраст
38	Инвазивна диагностика при сърдечно съдови заболявания
39	Инвазивна диагностика при сърдечно съдови заболявания с механична вентилация
40	Постоянна електрокардиостимулация
41	Интервенционално лечение и свързани с него диагностични катетеризации при сърдечни аритмии
42	Интервенционално лечение и свързани с него диагностични катетеризации при вродени сърд. малформации
43	Интервенционално лечение и свързани с него диагностични катетеризации при вродени сърд. малформации с механична вентилация
44	Ендоваскуларно лечение на екстракраниални съдове
45	Интервенционално лечение и свързани с него диагностични катетеризации при сърдечно-съдови заболявания

1	2
46	Остър миокарден инфаркт без фибринолиза
47	Нестабилна форма на ангина пекторис без инвазивно изследване и/или интервенционално лечение
48	Нестабилна форма на ангина пекторис с инвазивно изследване
49	Нестабилна форма на ангина пекторис с интервенционално лечение
50	Остър коронарен синдром с персистираща елевация на ST сегмент с фибринолитик
51	Остър коронарен синдром с персистираща елевация на ST сегмент с интервенционално лечение
52	Остра и изострена хронична сърд. недостатъчност 3 и 4 ф. клас без механична вентилация
53	Остра и изострена хронична сърд. недостатъчност 3 и 4 ф. клас с механична вентилация
54	Инфекциозен ендокардит
55	Заболявания на миокарда и перикарда
56	Ритъмни и проводни нарушения
57	Артериална хипертония при деца
58	Хипоксемични състояния при вродени сърдечни малформации при възраст до 18 г.
59	Белодробен тромбоемболизъм без фибринолитик
60	Белодробен тромбоемболизъм с фибринолитик
61	Остър и обострен хроничен пиелонефрит
62	Гломерулонефрити – остри и хронични, първични и вторични при системни заболявания – новооткрити, при лица над 18 години
63	Гломерулонефрити – остри и хронични, първични и вторични при системни заболявания – новооткрити, при лица под 18 години

1	2
64	Лечение на хистологично доказани гломерулонефрити остри и хронични, първични и вторични при системни заболявания – при лица над 18 години
65	Лечение на хистологично доказани гломерулонефрити остри и хронични, първични и вторични при системни заболявания – при лица под 18 години
66	Остра бъбречна недостатъчност при лица над 18 години
67	Остра бъбречна недостатъчност при лица под 18 години
68	Хронична бъбречна недостатъчност при лица над 18 години
69	Хронична бъбречна недостатъчност при лица под 18 години
70	Трансуретрално оперативно лечение при онкологични заболявания на пикочния мехур: стадии T1-3, N0-2, M0-1
71	Радикална цистопростатектомия с ортотопичен пикочен мехур
72	Трансуретрална простатектомия
73	Отворени оперативни процедури при доброкачествена хиперплазия на простатната жлеза и нейните усложнения, с изключение на ендоскопски методи
74	Консервативно лечение на продължителна бъбречна колика
75	Бъбречно-каменна болест: уролитиаза – екстракорпорална литотрипсия
76	Бъбречно-каменна болест: уролитиаза – ендоскопски методи на лечение
77	Оперативни процедури при вродени заболявания на пикочо-половата система
78	Оперативни процедури върху мъжка полова система

1	2
79	Оперативни процедури на долните пикочни пътища с голям обем и сложност
80	Оперативни процедури на долните пикочни пътища със среден обем и сложност
81	Оперативни процедури при инконтиненция на урината
82	Реконструктивни операции в урологията
83	Ендоскопски процедури при обструкции на долните пикочни пътища
84	Оперативни процедури при травми на долните пикочни пътища
85	Оперативни процедури на бъбрека и уретера с голям и много голям обем и сложност
86	Оперативни процедури на бъбрека и уретера със среден обем и сложност
87	Радикална цистектомия. Радикална цистопростатектомия
88	Радикална простатектомия
89	Консервативно лечение на възпалителни заболявания на мъжките полови органи
90	Хронична обструктивна белодробна болест – остра екзацербация
91	Бронхопневмония и бронхиолит при лица над 18-годишна възраст
92	Бронхиална астма: среднотежък и тежък пристъп при лица над 18-годишна възраст
93	Бронхиална астма: среднотежък и тежък пристъп при лица под 18-годишна възраст
94	Диагностика и лечение на алергични заболявания на дихателната система при лица над 18 г.
95	Диагностика и лечение при инфекциозно-алергични заболявания на дихателната система при лица под 18 години

1	2
96	Гнойно-възпалителни заболявания на бронхо-белодробната система при лица над 18 години
97	Гнойно-възпалителни заболявания на бронхо-белодробната система при лица под 18 години
98	Бронхоскопски процедури – диагностични и терапевтични, при заболявания на бронхо-белодробната система
99	Декомпенсирана хронична дихателна недостатъчност при болести на дихателната система при лица над 18 години
100	Декомпенсирана хронична дихателна недостатъчност при болести на дихателната система при лица под 18 години
101	Декомпенсирана хронична дихателна недостатъчност при болести на дихателната система с механична вентилация при лица над 18 години
102	Бронхопневмония при лица под 18 годишна възраст
103	Бронхиолит при лица под 18 годишна възраст
104	Декомпенсиран захарен диабет при лица над 18 години
105	Декомпенсиран захарен диабет при лица под 18 години
106	Заболявания на щитовидната жлеза
107	Заболяванията на щитовидната жлеза с инструментална диагностика
108	Заболявания на хипофизата и надбъбрека при лица над 18 години
109	Заболявания на хипофизата и надбъбрека при лица под 18 години
110	Костни метаболитни заболявания и нарушения на калциево-фосфорната обмяна при лица над 18 години

1	2
111	Костни метаболитни заболявания и нарушения на калциево-фосфорната обмяна при лица под 18 години
112	Метаболитни нарушения при лица над 18 години
113	Метаболитни нарушения при лица под 18 години
114	Глухота – диагностика и консервативно лечение при лица над 18 години
115	Глухота – диагностика и консервативно лечение при лица под 18 години
116	Консервативно лечение на световъртеж, разстройства в равновесието от периферен и централен тип
117	Глухота – кохлеарна имплантация при лица под 18 години
118	Хирургично лечение на глухота при проводно намаление на слуха, при лица над 18 години
119	Хирургично лечение на глухота при проводно намаление на слуха, при лица под 18 години
120	Хирургично лечение при хронични заболявания на сливиците
121	Микроларингохирургия на тумори и стенози на ларинкса и трахеята
122	Оперативно лечение на неоплазми на ларинкса, фаринкса, шия и шийни метастази
123	Оперативно лечение на нарушено носно дишане
124	Оперативно лечение на нарушено носно дишане с обща анестезия
125	Оперативно лечение на неоплазми на нос и околоносни кухини
126	Речева рехабилитация след ларингектомия
127	Чужди тела в дихателните пътища и хранопровода
128	Неоперативно лечение на стенози и стриктури на хранопровода

1	2
129	Интензивно лечение на коматозни състояния, неиндицирани от травма
130	Интензивно лечение при комбинирани и/или съчетани травми
131	Екстракапсуларна екстракция при катаракта
132	Факоемулсификация
133	Хирургично лечение на глаукома
134	Очни лазерни и крио-операции
135	Операции на придатъците на окото
136	Други операции на очната ябълка
137	Кератопластика
138	Консервативно лечение на глаукома, съдови заболявания на окото и неперфоративни травми
139	Консервативно лечение при инфекции и възпалителни заболявания на окото и придатъците му
140	Хирургия на задния очен сегмент при заболявания на ретина, стъкловидно тяло и травми
141	Раждане, независимо от срока на бременността, предлежанието на плода и начина на родоразрешение
142	Преждевременно прекъсване на бременността по медицински показания
143	Интензивни грижи при бременност с реализиран риск
144	Стационарни грижи при бременност с повишен риск преди 36 гест. седмица
145	Нерадикално отстраняване на матката
146	Радикално отстраняване на женски полови органи
147	Оперативни интервенции чрез коремен достъп за отстраняване на болестни изменения на женските полови органи
148	Оперативни процедури за задържане на бременност

1	2
149	Оперативни интервенции чрез долен достъп за отстраняване на болестни изменения или изследване на женските полови органи
150	Корекции на тазова (перинеална) статика и/или на незадържане на урината при жената
151	Диагностични процедури и консервативно лечение на токсо-инфекцизен и анемичен синдром от акушеро-гинекологичен произход
152	Корекции на проходимост и възстановяване на анатомия при жената
153	Системна радикална ексцизия на лимфни възли (тазови и/или параортални и/или ингвинални) като самостоятелна интервенция или съчетана с радикално отстраняване на женски полови органи. Тазова екзантерация
154	Интензивно лечение на интра- и постпартални усложнения, довели до шок
155	Интензивно лечение на интра- и постпартални усложнения, довели до шок с приложение на рекомбинантни фактори на кръвосъсирването
156	Оперативни процедури на хранопровод, стомах и дуоденум с голям и много голям обем и сложност при лица над 18 години
157	Оперативни процедури на хранопровод, стомах и дуоденум с голям и много голям обем и сложност при лица под 18 години
158	Оперативни процедури на хранопровод, стомах и дуоденум със среден обем и сложност при лица над 18 години
159	Оперативни процедури на хранопровод, стомах и дуоденум със среден обем и сложност при лица под 18 години

1	2
160	Оперативни процедури на тънки и дебели черва, вкл. при заболявания на мезентериума и ретроперитонеума, с голям и много голям обем и сложност при лица над 18 години
161	Оперативни процедури на тънки и дебели черва, вкл. при заболявания на мезентериума и ретроперитонеума, с голям и много голям обем и сложност при лица под 18 години
162	Оперативни процедури на тънки и дебели черва със среден обем и сложност при лица над 18 години
163	Оперативни процедури на тънки и дебели черва със среден обем и сложност при лица под 18 години
164	Оперативни процедури върху апендикс
165	Хирургични интервенции за затваряне на стома
166	Хирургични интервенции на ануса и перианалното пространство
167	Оперативни процедури при хернии
168	Оперативни процедури при хернии с инкарцерация
169	Конвенционална холецистектомия
170	Лапароскопска холецистектомия
171	Оперативни процедури върху екстрахепаталните жлъчни пътища
172	Оперативни процедури върху черен дроб
173	Оперативни процедури върху черен дроб при ехинококова болест
174	Оперативни процедури върху панкреас и дистален холедох с голям и много голям обем и сложност
175	Оперативни процедури върху панкреас и дистален холедох със среден обем и сложност
176	Оперативни процедури върху далака при лица над 18 години

1	2
177	Оперативни процедури върху далака при лица под 18 години
178	Оперативни интервенции при диабетно стъпало без съдово реконструктивни операции
179	Оперативно лечение на онкологично заболяване на гърдата: стадии T1-4, N0-2, M0
180	Оперативни интервенции върху гърда при неонкологични заболявания с локална ексцизия и биопсия
181	Оперативно лечение при остър перитонит
182	Оперативно лечение на интраабдоминални абсцеси
183	Консервативно лечение при остри коремни заболявания
184	Животозастрашаващи инфекции на меките тъкани, хирургично лечение
185	Лечение на тумори на кожа и лигавици – злокачествени новообразувания
186	Реконструктивни операции на женската гърда по медицински показания след доброкачествени и злокачествени тумори и вродени заболявания
187	Оперативни процедури върху щитовидна и паращитовидни жлези с голям и много голям обем и сложност
188	Оперативни процедури върху щитовидна и паращитовидни жлези със среден обем и сложност
189	Хирургично лечение при надбъбречни заболявания
190	Оперативно лечение на абдоминалната аорта, долната празна вена и клоновете им
191	Оперативно лечение на хронична съдова недостатъчност във феморо-поплитеалния и аксило-брахиалния сегмент
192	Оперативно лечение на клонове на аортната дъга

1	2
193	Спешни оперативни интервенции без съдова реконструкция при болни със съдови заболявания (тромбектомии, емболектомии, ампутации и симпатектомии)
194	Основно консервативно лечение при съдова недостатъчност
195	Консервативно лечение с простагландининови/ простаглицлинови деривати при съдова недостатъчност
196	Оперативно лечение при варикозна болест и усложненията ѝ
197	Конструиране на постоянен съдов достъп за хроничемодиализа
198	Тежка черепно-мозъчна травма – оперативно лечение
199	Тежка черепно-мозъчна травма – консервативно поведение
200	Краниотомии, неиндицирани от травма, чрез съвременни технологии (невронавигация, невроендоскопия и интраоперативен ултразвук)
201	Краниотомии, неиндицирани от травма, по класически начин
202	Консервативно поведение при леки и среднотежки черепно-мозъчни травми
203	Хирургично лечение при травма на главата
204	Периферни и черепномозъчни нерви (екстракраниална част) – оперативно лечение
205	Гръбначни и гръбначно-мозъчни оперативни интервенции
206	Хирургично лечение при сърдечни заболявания в условията на екстракорпорално кръвообращение. Минимално инвазивни сърдечни операции при лица над 18 години

1	2
207	Хирургично лечение при сърдечни заболявания в условията на екстракорпорално кръвообращение. Минимално инвазивни сърдечни операции при лица под 18 години
208	Оперативни процедури при комплексни сърдечни малформации с много голям обем и сложност в условие на екстракорпорално кръвообращение
209	Полиорганна недостатъчност, развила се след сърдечна операция и изискваща продължително лечение
210	Хирургично лечение при заболявания на сърцето, без екстракорпорално кръвообращение, при лица над 18 години
211	Хирургично лечение при заболявания на сърцето, без екстракорпорално кръвообращение, при лица под 18 години
212	Оперативно лечение на тумори на бял дроб, медиастинум, плевра и гръдна стена
213	Разширени (големи) операции с пълно или частично отстраняване на повече от един интраторакален орган, включително медиастинален тумор или гръдна стена. Едноетапни операции при белодробни болести, засягащи двата лоба, или при болести със съчетана белодробна и друга локализация
214	Оперативно лечение на болести на бял дроб, медиастинум, плевра и гръдна стена, без онкологични заболявания
215	Оперативни процедури с голям и много голям обем и сложност на таза и долния крайник
216	Оперативни процедури с алопластика на тазобедрена и колянна става
217	Оперативни процедури на таза и долния крайник със среден обем и сложност

1	2
218	Малки оперативни процедури на таза и долния крайник
219	Артроскопски процедури в областта на скелетно-мускулната система
220	Големи оперативни процедури в областта на раменния пояс и горния крайник
221	Много големи оперативни процедури в областта на раменния пояс и горния крайник
222	Средни оперативни процедури в областта на раменния пояс и горния крайник
223	Малки оперативни процедури на раменен пояс и горен крайник
224	Оперативни процедури при заболявания на гръдния кош
225	Септични (бактериални) артрити и остеомиелити при лица под 18 години
226	Остро протичащи чревни инфекциозни болести с диаричен синдром при лица над 18 години
227	Остро протичащи чревни инфекциозни болести с диаричен синдром при лица под 18 години
228	Инфекциозни и паразитни заболявания, предавани чрез ухапване от членестоноги, при лица над 18 години
229	Инфекциозни и паразитни заболявания, предавани чрез ухапване от членестоноги, при лица под 18 години
230	Остър вирусен хепатит А и Е
231	Остър вирусен хепатит В, С и D
232	Паразитози
233	Покривни инфекции
234	Контагиозни вирусни и бактериални заболявания – остро протичащи, с усложнения
235	Вирусни хеморагични трески
236	Физикална терапия и рехабилитация при първични мускулни увреждания и спинална мускулна атрофия

1	2
237	Физикална терапия и рехабилитация на болести на централна нервна система
238	Физикална терапия и рехабилитация след инфаркт на миокарда
239	Физикална терапия и рехабилитация след сърдечни операции
240	Физикална терапия и рехабилитация при детска церебрална парализа
241	Физикална терапия и рехабилитация при болести на периферна нервна система
242	Физикална терапия и рехабилитация при родова травма на централна нервна система
243	Физикална терапия и рехабилитация при родова травма на периферна нервна система
244	Физикална терапия и рехабилитация при болести на опорно-двигателен апарат
245	Лечение на тежкопротичащи булозни дерматози
246	Тежко протичащи бактериални инфекции на кожата
247	Тежкопротичащи форми на псориазис – обикновен, артропатичен, пустулозен и еритродермичен
248	Еритродермии
249	Лечение на кожни прояви при съединително-тъканни заболявания и васкулити
250	Лечение на сифилис при бременни жени и при малигнени форми с кристален пеницилин
251	Левкемии
252	Лимфоми
253	Хеморагични диатези. Анемии
254	Диагностика и консервативно лечение на солидни тумори в детска възраст
255	Ортоволтно перкутанно лъчелечение и метаболитна брахитерапия с високи активности

1	2
256	Метаболитна брахитерапия с ниски активности
257	Конвенционална телегаматерапия и брахитерапия със закрити източници
258	Високо-технологично лъчелечение на онкологични и неонкологични заболявания
259	Оперативни процедури в лицево-челюстната област с много голям обем и сложност
260	Оперативни процедури в лицево-челюстната област с голям обем и сложност
261	Оперативни процедури в лицево-челюстната област със среден обем и сложност
262	Хирургично лечение на заболявания на слюнчените жлези
263	Хирургично лечение на възпалителни процеси в областта на лицето и шията
264	Консервативно лечение при хирургични заболявания в лицево-челюстната област
265	Хирургично лечение на вродени малформации в лицево-челюстната област
266	Лечение на фрактури на лицевите и челюстни кости
267	Ортогнатична хирургия
268	Диагностика и лечение на новородени с тегло под 1499 грама
269	Диагностика и лечение на новородени с тегло от 1500 до 2499 грама, първа степен на тежест
270	Диагностика и лечение на новородени с тегло от 1500 до 2499 грама, втора степен на тежест
271	Диагностика и лечение на новородени с тегло над 2500 грама, първа степен на тежест
272	Диагностика и лечение на новородени с тегло над 2500 грама, втора степен на тежест

1	2
273	Диагностика и лечение на дете с метаболитни нарушения
274	Диагностика и лечение на дете с вродени аномалии
275	Диагностика и интензивно лечение на новородени с дихателна недостатъчност чрез механична вентилация, първа степен на тежест
276	Диагностика и интензивно лечение на новородени с дихателна недостатъчност чрез механична вентилация, втора степен на тежест
277	Диагностика и интензивно лечение на новородени с еднократно приложение на сърфактант, независимо от теглото
278	Диагностика и интензивно лечение на новородени с многократно приложение на сърфактант, независимо от теглото
279	Грижи за здраво новородено дете
280	Хирургично лечение на изгаряния с площ над 5% от телесната повърхност с хирургична обработка на раневите повърхности
281	Хирургично лечение при необширни изгаряния с площ от 1% до 19% от телесната повърхност с хирургични интервенции
282	Хирургично лечение при обширни изгаряния над 20% от телесната повърхност с хирургични интервенции
283	Оперативно лечение на поражения, предизвикани от ниски температури (измръзване)
284	Оперативно лечение на последствията от изгаряне и травма на кожата и подкожната тъкан
285	Оперативно лечение на кожни дефекти от различно естество, налагащи пластично възстановяване
286	Системни заболявания на съединителната тъкан при лица над 18 години

1	2
287	Системни заболявания на съединителната тъкан при лица под 18 години
288	Възпалителни ставни заболявания при лица над 18 години
289	Възпалителни ставни заболявания при лица под 18 години
290	Дегенеративни и обменни ставни заболявания (при възраст над 18 години)
291	Токсоалергични реакции при лица над 18 години
292	Токсоалергични реакции при лица под 18 години
293	Отравяния и токсични ефекти от лекарства и битови отрови при лица над 18 години
294	Отравяния и токсични ефекти от лекарства и битови отрови при лица под 18 години
295	Фалойдно гъбно отравяне
296	Булозна еритема мултиформе (синдром на Стивънс-Джонсън). Болест на Лайел
297	Палиативни грижи при онкологично болни
298	Диагностика и системно лекарствено лечение на солидни тумори при лица над 18 години

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 2. Наредбата влиза в сила от 1 януари 2007 г.

МИНИСТЪР:
проф. д-р Радослав Гайдарски

ЗАПОВЕД № РД 09-531
София, 02.11.2006 г.

На основание чл.5, т.15 от Устройствения правилник на Министерство на здравеопазването и Рамков договор №РД 10-41/13.01.2006 г. между Министерство на здравеопазването и Министерство на труда и социална политика

НАРЕЖДАМ:

1. Утвърждавам Методично указание за обслужване на лица с тежки психични разстройства.

2. Заповедта да се публикува в Служебния бюлетин на Министерство на здравеопазването.

3. Заповедта да се доведе до знанието на Министъра на труда и социалната политика за въвеждане в практиката на Методичното указание за обслужване на лица с тежки психични разстройства в системата на Министерство на труда и социалната политика.

4. Заповедта да се доведе до знанието на директорите на регионалните центрове по здравеопазване за въвеждане в практиката на Методичното указание за обслужване на лица с тежки психични разстройства в системата на Министерство на здравеопазването.

5. Контролът по изпълнение на заповедта възлагам на д-р Матей Матеев, заместник-министър на здравеопазването.

МИНИСТЪР:
проф. д-р Радослав Гайдарски

МЕТОДИЧНО УКАЗАНИЕ

за обслужване на лицата с тежки психични разстройства

Това методично указание се издава, за да улесни процеса за предоставяне на услуги за лица с тежки психични разстройства, които се нуждаят от специални грижи.

РАЗДЕЛ 1

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Лица с тежки психични разстройства

По смисъла на чл.146, ал.1 от Закона за здравето лица с психични разстройства, нуждаещи се от специални здравни грижи, са:

1. психичноболни с установено сериозно нарушение на психичните функции (психоза или тежко личностно разстройство) или с изразена трайна психична увреда в резултат на психично заболяване;

2. лица с умерена, тежка или дълбока умствена изостаналост или съдова и сенилна деменция;

3. лица с други нарушения на психичните функции, затруднения в обучението и трудности в адаптацията, изискващи медицинска помощ, грижи и подкрепа, за да живеят пълноценно в семейството и социалната среда.

За целите на това указание "лица с тежки психични разстройства" са тези, които имат психиатрична диагноза, потвърдена в хода на поне един завършен епизод на обслужване (със или без хоспитализация), проведен от регистрирано психиатрично заведение и протекъл с оценка, лечение, проследяване и документиране на контактите по данни и които покриват определени диагностични, поведенчески, психосоциални и социални критерии.

Поради силата и продължителността на проявите се налага обществото и държавата да предприемат **проактивно действие**. Пример за такова действие в Закона за здравето е задължителното лечение. Друго проактивно действие, което предприемат лечебните заведения, е издирването на лицата, нуждаещи се от специални грижи и предла-

гането на **изследване, диагностициране и лечение** на разстройството за сметка на държавата при информирано съгласие и спазване на Наредбата за медицинските дейности и медицинските стандарти (Наредба 24/2004 за утвърждаване на медицински стандарт "Психиатрия").

Диагностичен критерий

Най-често психиатричната диагноза съгласно МКБ-10 е:

1. Деменция – F00, F01 F02, F03;
2. Шизофрения – F20;
3. Шизоафективно разстройство – F25;
4. Биполлярно разстройство – F31;
5. Рекурентна депресия – F33;
6. Диссоциално личностово разстройство – F60.2;
7. Емоционално нестабилна личност – F60.3;
8. Умерена, тежка и дълбока умствена изостаналост – F71, F72, F73;
9. Генерализирано разстройство на развитието – F84.

Макар и рядко случай на тежко психично разстройство може да бъде класифициран и в друга рубрика на МКБ-10.

По скалите (симптоми и дисфункция) за Глобална Оценка на Функционирането (DSM IV) лицата с тежки психични разстройства обикновено получават бал под 40.

Протичането на заболяването е обикновено непрекъснато, често има изостряне в клиничните прояви, а психологичните нарушения и социалната дисфункция се задълбочават особено без лечение и рехабилитация.

Поведенчески критерий

Лицата с тежки психични разстройства често не разпознават или не признават проявите на болестта си и нейните последици, не търсят лечение и социални услуги и не отстояват интереса и правата си. При тях се установява висок риск от себенараняване и посягане на собствения живот, от физическо или словесно нараняване или нападение над други хора, от лесно превръщане в жертва на нападение и злоупотреба, от безцелно скитане и лутане, от допир, от занемаряване на външния вид, на личната хигиена и здравето, от злоупотреба с алко-

хол и наркотични вещества. Този риск е в следствие от проявите на разстройството и начина на боледуване на лицето.

Психосоциален критерий

Лицата с тежки психични разстройства често загубват или не успяват да развият умения за общуване и за справяне с изискванията на ежедневието и съжителството с други хора. Много пъти те не съдействат в лечението и не улесняват протичането на прегледа и воденето на случая. Имат затруднение с усвояването и развиването на социалните си роли и особено с трудовата реализация. Този регрес или задържане в психосоциалното формиране и функциониране съпътства, предшества или произтича от психичното разстройство.

Социални критерии

Социалните критерии включват потребностите от рехабилитация и възможностите за социална интеграция, основните жизнени потребности (храна, жилище), социален статус, социални контакти и умения за независим живот.

Психиатрия в общността

Психично-здравната политика на правителството, приета през 2004 г., поставя ударение върху изнасянето на обслужването на тежките психични разстройства извън институциите. Психиатрията в общността представлява пакет от лечебни, рехабилитационни и социални услуги, които допълват традиционното амбулаторно лечение (финансирано от НЗОК чрез специализираните психиатрични практики), остро болнично лечение (финансирано от Министерство на здравеопазването чрез психиатричните отделения, клиники и болници) и диспансеризацията. Услугите, предоставяни на лицата с тежки психични разстройства, изискват въвеждането на нови модели на работа – психологическа подкрепа и ангажиране, обучение в умения за независим живот и други.

"Психологическата подкрепа и ангажиране" се осъществява от психиатрични сестри и социални работници, които работят пряко с пациента и провеждат продължителни и редовни контакти, за да мотивират участието му в лечението, рехабилитацията и възобновяването на личното развитие след загубата, нанесена от болестта. Необходимостта от този модел на работа е предмет на Програма за координация на случая, която се осъществява от областните психиатрични служби (напр., психично-здравен център, отделение или диспансер).

"Обучението в умения за независим живот" се извършва от социални работници и психолози в условията на подкрепяща група и среда – лечебни заведения, психо-диспансери, дневни центрове, центрове за социална рехабилитация и интеграция, защитени жилища и други. Обучението в умения за независим живот се осъществява в рамките на Програма за психосоциална рехабилитация.

РАЗДЕЛ 2

РЕД ЗА ИДЕНТИФИЦИРАНЕ НА ТЕЖКИТЕ ПСИХИЧНИ РАЗСТРОЙСТВА

Клинична оценка

Клиничната оценка се извършва чрез:

1. изследване на клиничното състояние – в момента на неговата динамика, в хода на боледуването и при повлияването му с медикаментозно и друго лечение;
2. оценка на психологичните нарушения и социалното функциониране (социални умения и социални роли);
3. оценка на риска на основата на анализ на поведението му и на данните за рискови поведения в миналото;
4. характеризирание на отношенията, които лицето изгражда, на психологичните защити, които използва, на контрола над импулсите, който има и на разграничаването, което прави между реалност и фантазии.

Клиничната оценка се удостоверява от психиатрична ЛКК/ТЕЛК с експертно заключение за психично разстройство, изискващо специални здравни грижи и дава привилегията за държавно заплащане на лечението.

Социална оценка

Съгласно Закона за интеграция на хората с увреждания оценяването на увреждането се извършва чрез медицинска експертиза и социална оценка. Медицинската експертиза се извършва при условията и по реда на медицинската експертиза на работоспособността. Социалната оценка се извършва въз основа на медицинската експертиза и установява:

1. потребностите за рехабилитация;

2. възможностите за професионална реализация;
3. възможностите за социална интеграция.

Социалната оценка се извършва от комисия към дирекциите „Социално подпомагане“ на Агенцията за социално подпомагане към Министерството на труда и социалната политика. В състава на комисията участват: експерти от дирекция „Социално подпомагане“, представители на общината, определени от кмета, представители от дирекция „Бюро по труда“ към Агенция по заетостта, други специалисти. Социалната оценка се извършва на лицето с психично разстройство въз основа на подадена молба-декларация за извършването ѝ по постоянен адрес. Социалната оценка съдържа индивидуален план с препоръки към лицето за:

1. интегрирано обучение или обучение в специално училище;
2. трудова заетост в интегрирана среда или в специализирани предприятия и кооперации;
3. обучение в център за квалификация или преквалификация;
4. ползване на подходящ вид социални услуги;
5. други възможности за интеграция.

Социалната оценка се издава за срока, посочен в експертното решение за определяне процента на намалената работоспособност или в решението за определяне на намалената възможност за социална адаптация при децата.

Въз основа на клиничната и социалната оценка се изработва индивидуален план за грижи на лицето от мултидисциплинарен екип (съгласно раздел 4). Получената в хода на двете оценки информация е необходима, за да може формулировката да отрази наред с клиничното състояние и възможностите на лицето за социална интеграция. Клиничната и социалната оценка се извършват с активното участие на лицето. Индивидуалният план за грижи се преразглежда на всеки шест месеца, а при необходимост и по-често.

РАЗДЕЛ 3

ПРИНЦИПИ ПРИ ОБСЛУЖВАНЕТО НА ХОРА С ТЕЖКИ ПСИХИЧНИ РАЗСТРОЙСТВА В УСЛОВИЯТА НА ПСИХИАТРИЯ В ОБЩНОСТТА

Всеобхватност и своевременност

В сферата на психиатрията в общността лечебните заведения, центровете за социална рехабилитация и интеграция, дневните центрове, защитените жилища и др., наричани за целите на това указание с общия израз "организации", осигуряват потребностите на хората с тежки психични разстройства от медицински, социални и психологични услуги. Работата в тях се основава на партньорство с други институции с цел своевременно задоволяване на целия спектър от потребности при прилагане на специализирани подходи и екипност при обслужването на хората с тежки психични разстройства.

Последователност и плавност

Клиничното състояние на лицата с тежки психични разстройства се променя във времето, следвайки известни закономерности. В общия случай състоянието преминава през цикъл от три фази – срив, стабилизиране и стабилност; като може да се задържи във фаза на стабилност, да се придвижи към ремисия или да се срине отново. В различните моменти от протичането на психичното разстройство потребностите – медицински и социални – са различни. Последователното и плавно обхващане на всеки случай се осигурява чрез координираното участие на различните организации, ангажирани с психичното разстройство в различните етапи на неговото обслужване.

Обща формулировка и единен план от грижи

Ангажирането на няколко организации с един и същи случай на тежко психично разстройство изисква различните участници да се придържат към обща формулировка и съвместно изработен индивидуален план за грижи. Изготвянето на формулировката се извършва от психиатър, който интегрира данните от клиничната и социалната оценка. Формулировката се приема след обсъждане в мултидисциплинарен екип, с участието на въвлечените по случая организации, пациента и семейството. Отговорно по случая лице разпределя задачите между различните организации и следи за участието на пациента и неговите близките в процеса на предоставяне на грижите.

Психосоциална рехабилитация

Психосоциалната рехабилитация е насочена към развиване на умения, усвояване на роли и придобиване на знания за по-голяма самостоятелност. Извършва се в лечебни заведения, психо-диспансери, дневни центрове, центрове за социална рехабилитация и интеграция, защитени жилища и други. Рехабилитацията е неотделима от психологичната подкрепа за справяне с пораженията над идентичността, които съпровождат тежкото психично разстройство. Подкрепата се осъществява в хода на индивидуалната и групова подготовка за "втори старт" в живота.

Поддържащо лечение

Поддържащото лечение се назначава след психиатрична оценка при амбулаторен преглед и се предоставя чрез РЗОК и личния лекар.

РАЗДЕЛ 4 МУЛТИДИСЦИПЛИНАРЕН ЕКИП

В състава на мултидисциплинарния екип влизат специалисти с различна подготовка – психиатрия, сестринство, клинична психология, социална работа, психосоциална рехабилитация и други. Те работят в различни организации – болнични психиатрични отделения, извънболнични психиатрични служби, психиатрични амбулатории, дневни центрове, центрове за социална рехабилитация и интеграция, защитени жилища, специализираните институции за предоставяне на социални услуги и други. Работният формат на мултидисциплинарния екип е заседание, което се провежда по график и на което се обсъжда развитието на случая. В ролята на модератор на заседанието влизат последователно членовете на екипа.

РАЗДЕЛ 5 ПОДГОТОВКА ЗА ЖИВОТ В ОБЩНОСТТА

Оценка и подготовка на хората с тежки психични разстройства от специализираната институция за извеждането им в общността

За оценката на хората от специализираната институция, които ще бъдат изведени в общността, както и при провежданите след това

мероприятия, водеща роля има лицето, отговорно за съответния случай. В съвместните си срещи с ръководителя и персонала на специализираната институция, се прави оценка на хората с реални възможности да бъдат интегрирани в общността. Този подбор се прави въз основа на личната и професионална преценка, на базата на информацията от индивидуалните планове за грижа. Прави се оценка най-вече на: психологичните особености (как тези хора ще бъдат интегрирани в динамично променящата се социална среда); практически умения и навици; възприятия, познавателни потребности и възможности.

Провеждане на среща за планиране на грижите и изготвяне на план за грижите в общността

Екипът изготвя план за грижи, в съответствие с нуждите на лицето. Посочват се стъпките за реализирането му, определят се целите и се предвиждат и допълнителни действия. Обсъждат се очакваните резултати от предвидените действия (индивидуална и групов работна). В зависимост от потребностите, съществуват два модела "програма от грижи": стандартна и разширена.

Стандартната програма от грижи е за хора, които:

- се нуждаят от подкрепа или интервенции от една институция или специалност;
- поведението им не е опасно за тях самите или за другите;

Разширена програма от грижи. Предназначена е за хора, които имат:

- затруднена комуникация (следствие от извеждането в "Защитеното жилище");
- комплексни потребности и се нуждаят от по-интензивна помощ от други служби, т.е. необходимо е да бъдат в контакт с повече от един специалист или институция (например със службите за социално подпомагане, със следствените служби и съдебни органи, с органа по настойничество и т.н.);
- повече от едно клинично състояние, или то да е усложнено от злоупотреба с алкохол и/или наркотици, като следствие от самостоятелния живот в общността.

**НАРЕДБА № 31 от 14.11.2006 г.
за допълнение на Наредба № 34 от 2005 г. за реда
за заплащане от републиканския бюджет
на лечението на българските граждани за
заболявания, извън обхвата на задължителното
здравно осигуряване (обн., ДВ, бр. 95 от 2005 г.,
изм., ДВ, бр. 16 от 2006 г., изм., ДВ,
бр. 48 от 2006 г.)**

§ 1. В Преходните и заключителни разпоредби се създава §1а:
"§1а. (1) Лекарствените продукти по чл.2, ал.2, разрешени по реда на Регламент (ЕС) 726/2004 и притежаващи разрешение за употреба, издадено по реда на Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина (ЗЛАХМ), кандидатстват за възлагане на обществена поръчка по чл.12 за 2007 г.:

1. с разрешението си за употреба, издадено по реда на регламента, и

2. ако съдържащото(ите) се в него лекарствено(и) вещество(а) и лекарствената форма, в която се предлага, са включени в част "А" на позитивния лекарствен списък – приложение към член единствен от Наредбата за определяне на позитивен лекарствен списък, приета с Постановление № 304 на Министерския съвет от 2003 г. (обн., ДВ, бр. 113 от 2003 г.).

(2) Утвърдените пределни цени по реда на Наредбата за правилата за образуване и регистриране на цени на лекарствените продукти при продажбата им на дребно (обн. ДВ, бр. 87 от 2004 г.) на лекарствените продукти по чл. 2, ал.2, разрешени по реда на Регламент (ЕС) 726/2004 и притежаващи разрешение за употреба, издадено по реда на ЗЛАХМ, остават в сила до 31.12.2007 г."

§ 2. Наредбата влиза в сила от 01.01.2007 г.

МИНИСТЪР:
проф. д-р Радослав Гайдарски

**НАРЕДБА № 32 от 22.11.2006 г.
за изменение и допълнение на Наредба № 30
за условията и реда за осигуряване защита
на лицата при медицинско облъчване
(обн., ДВ, бр.91 от 2005 г.)**

- § 1. В чл.27, ал.1 се правят следните изменения:
1. В т.1 думите “по специалността “Физика” се заличават.
 2. В т.2 думата “три” се заменя с “пет”.
- § 2. В чл.40 ал.4 и 5 се отменят.
- § 3. Създават се чл.45, 46 и 47:
- “Чл. 45. (1) Дейностите по чл.40, 42, 43 и 44 се извършват от еднолични търговци и юридически лица, акредитирани от Изпълнителната агенция “Българска служба за акредитация”.
- (2) Лица, които извършват доставка, монтаж, техническа поддръжка и ремонт на радиологична апаратура, не могат да осъществяват дейностите по чл.40, 42, 43 и 44.
- (3) До получаване на сертификат за акредитация, лицата по ал.1 се регистрират в Министерство на здравеопазването.
- (4) За получаване на регистрация може да кандидатства едноличен търговец и юридическо лице, регистрирано в Република България, което подава до министъра на здравеопазването заявление по образец, съдържащо наименование, седалище и адрес на управление, единен идентификационен код по БУЛСТАТ, към което се прилагат:
1. удостоверение за актуално състояние;
 2. нотариално заверено копие от лицензия за измерване, издадена съгласно чл.15, ал.3, т.4 от Закона за безопасно използване на ядрената енергия;
 3. списък и идентификационни данни на техническите средства и метрологичните характеристики за извършване на измерванията по чл.36;

4. списък на персонала и документи, удостоверяващи квалификацията му.

(5) Министърът на здравеопазването или оправомощено от него лице извършва регистрацията или прави мотивиран писмен отказ в едномесечен срок и уведомява за това заявителя.

Чл. 46. (1) В Министерство на здравеопазването се създава и поддържа база данни, която включва информацията относно:

1. входящ номер на заявлението за регистрацията;
2. наименование и адрес на едноличния търговец или юридическото лице;
3. номер и дата на издаване на удостоверението за регистрацията;
4. документите съгласно чл.45, ал.4.

(2) Министърът на здравеопазването определя със заповед длъжностно лице, което осъществява дейността по ал.1.

Чл. 47. (1) За заличаване на регистрацията, лицата по чл.45, ал.1 подават заявление до министъра на здравеопазването.

(2) Към заявлението за заличаване се прилага нотариално заверено копие от сертификата за акредитация на Изпълнителната агенция “Българската служба за акредитация.”

§ 4. В §1 т.6 се изменя така:

“6. “Медицински физик” е лице с висше образование по физика или биомедицинско инженерство с магистърска степен по медицинска физика и което има не по-малко от три години практически опит в областта на лъчелечението, нуклеарната медицина или рентгеновата диагностика”

§ 5. В преходните и заключителни разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. В § 3, ал.1 числото “2” се заменя с “3”
2. В §5 се правят следните изменения:
 - а) в ал.1 числото “15” се заменя с “10”;

б) алинея 2 се изменя така:

“(2) Лица, които към момента на влизането в сила на наредбата имат под 10 години трудов стаж като медицински физици в отделения на лечебни заведения, извършващи медицински радиологични процедури, са длъжни в срок до 5 години от влизането в сила на наредбата да придобият магистърска степен по «медицинска физика» или специалност “Медицинска радиологична физика” по реда на Наредба №31 за следдипломно обучение в системата на здравеопазването (ДВ, бр.64 от 2001 г.)”

3. Параграф 6 се изменя така:

“§ 6. В срок до 3 години от влизането в сила на наредбата дейностите по чл.27, ал.3 по изключение могат да се извършват от медицински физици, които нямат придобита специалност “Медицинска радиологична физика” или професионална квалификация «медицински физик-експерт» в системата на здравеопазването, ако са преминали специализирано обучение не по-малко от един месец по контрол на качеството и радиационна защита в областта на рентгеновата диагностика, нуклеарната медицина или лъчелечението, удостоверено с писмен документ.”

4. Създава се §8 със следното съдържание:

“§ 8. В срок до четири години от влизането на наредбата в сила, лицата по чл. 45, ал.1 са длъжни да получат акредитация за осъществяване на дейността си от Изпълнителната агенция “Българска служба за акредитация”.

§ 6. Приложение №2 към чл.23, т.1 се изменя така:

“Приложение №2 към чл.23, т.1

Проведени рентгенови диагностични изследвания

Лечебно заведение:

Град

Позиция № (от 1 до 32, изброени под таблицата)	Вид на изследването (изброени под таблицата)	Брой (хиляди)	Относителен дял	Разпределение по възрастови групи				Разпределение по пол					
				0–17 г.		18–45 г.		Над 45 г.		Мъже		Жени	
				Брой (хиляди)	Относителен дял	Брой (хиляди)	Относителен дял	Брой (хиляди)	Относителен дял	Брой (хиляди)	Относителен дял	Брой (хиляди)	Относителен дял

1. Графии на гръдна клетка
2. Томографии
3. Скопии на гръдна клетка
4. Флуорографии
5. Графии на крайници и стави
6. Графии на лумбосакрални прешлени
7. Графии на торакални прешлени
8. Графии на цервикални прешлени
9. Графии на таз/бедрa
10. Графии на глава
11. Графии на корем
12. Графии горен отдел на СЧТ
13. Графии долен отдел на СЧТ
14. Холецистографии
15. Урографии
16. Мамографии – скрининг
17. Мамографии – клинична диагноза
18. Компютърни томографии – глава
19. Компютърни томографии – торакс
20. Компютърни томографии – корем
21. Коронарни ангиографии

22. Перкутанти коронарни интервенции
23. Митрална валвулопластика
24. Мозъчни панангиографии
25. Аортоартериографии
26. Аортоартериографии на долни крайници
27. Ренални ангиографии
28. Ендоскоп. ретр.хол.панкр.графии (EERCP)
29. Ентероклиза
30. Терапевтични съдови интервенции общо
31. Терапевтични несъдови интервенции общо
32. Пелвиметрия
33. Други изследвания
34. Всичко изследвания (от 1 до 33)
35. Интраорални дентографии
36. Панорамни дентографии
37. Дентографии (35+36)
38. Всичко изследвания (34+37)

Дата:

Изготвил: (име и подпис)

Зав. отделение: (име и подпис)”

§ 7. Таблица 7 от Приложение №5 към чл.27, ал.5 се изменя така:
 “Таблица 7. Национални референтни диагностични нива на активност на въведения радиофармацевтик при нуклеарномедицински изследвания

Вид на радиофармацевтика	Вид изследване	Активност, MBq
I. Радиофармацевтици с ^{99m}Tc		
^{99m}Tc -MDP	Сцинтиграфия на кости и стави	740
^{99m}Tc -MAG ₃ , (EC)	Динамична бъбречна сцинтиграфия	74-185
^{99m}Tc -DTPA	Динамична бъбречна сцинтиграфия	185
^{99m}Tc -DMSA	Статична бъбречна сцинтиграфия	74-150
^{99m}Tc -MIBI (tetrofosmin)	Миокардна перфузионна сцинтиграфия	560-740 (370-740)
^{99m}Tc -MIBI	Сцинтиграфия	(111-222)
^{99m}Tc -MAA	Туморотропна сцинтиграфия	
^{99m}Tc -сулфо-колоид	Белодробна перфузионна сцинтиграфия	74-185
^{99m}Tc -пертехнетат	Сцинтиграфия на черен дроб	74
^{99m}Tc - пертехнетат	Сцинтиграфия на щитовидна жлеза Сцинтиграфия на слюнчести жлези	37
II. Радиофармацевтици с ^{131}I		
^{131}I -хипуран	Изотопна нефрограма и определяне на остатъчна урина	1
^{131}I -натриев йодид	Сцинтиграфия на щитовидна жлеза	1,8-3,7
^{131}I -натриев йодид	Сцинтиграфия на щитовидна жлеза след тиреоидектомия (при карцином на щитовидната жлеза)	74-370

§ 8. В приложение №8 към чл.36, ал.1, т.1 се правят следните изменения:

1. В табл.9, колона 6, т.2.2 и т.2.3 числото “2006” става “2007”.
2. В табл.12, колона 5, т.2 текстът се изменя така:

“Разстоянието фокус-кожа трябва да бъде поне 20 cm при $U_{\text{max}} \geq 60 \text{ kV}$ и поне 10 cm при $U_{\text{max}} < 60 \text{ kV}$ ”.

§ 9. В приложение №9 към чл.36, ал.1, т.2 табл.14, 15, 16 и 17 се изменят така:

“Таблица 14. Основни изпитвания на активметри

Контролиран параметър	Степен на компетентност*	Минимална честота на контролиране	Граници на нормална работа	Граници на безопасна работа	Забележка
1	2	3	4	5	6
1. Повторяемост при измерване на стандартен източник	1	На 3 месеца	На отделно измерване + 5% от ср. стойност от 10 измервания	На отделно измерване + 10% от ср. стойност на 10 измервания	
2. Точност при измерване на стандартен източник	1	На 3 месеца	Средна стойност на 10 измервания в границите на +10%	Средна стойност на 10 измервания в границите на +15%	
3. Линейност на измерителния обхват	1	На 3 месеца	Отклонение на отделно измерване +10% от очакваната стойност	До +25% в горната част на обхвата	
4. Фонова чувствителност	1, 2	Ежедневно	Няма референтни стойности	Няма референтни стойности	При отклонения над 20% от обичайното да се установи причината
5. Възпроизводимост	1, 2	Ежедневно	±5%	±10%	

Таблица 15. Основни изпитвания на нуклеарномедицинска апаратура за изследване на функции

Контролиран параметър	Степен на компетентност	Минимална честота на контролиране	Граници на нормална работа	Граници на безопасна работа	Забележка
1	2	3	4	5	6
1. Изправност на часовник, интензиметър, брояч	1	Веднъж седмично	Отклонение на измерената от зададената стойности до 5%	Отклонение на измерената от зададената стойности до 10%	
2. Чувствителност на измерване	1, 2	Веднъж седмично	Сравнете с базовата стойност	До 20% от базовата стойност	
3. Прецизност на измерване (χ^2 – тест)	1	На 3 месеца	Резултатът от измерването да е в интервала от $P=0,90$ до $P=0,10$	Резултатът от измерването е извън интервала от $P=0,90$ до $P=0,10$	
4. Интегрална скорост на броене за фона	1, 2	Веднъж седмично	Сравнете с базовата стойност	При отклонение над 20% от базовата стойност	
5. Автоматична настройка на ампл. анализатор	1, 2	На 3 месеца	Разлика в ск. на броене между ръчна и автом. настройка до 10%	Разлика в ск. на броене между ръчна и автом. настройка над 10%	
6. Еднаква чувствителност на каналите	1, 2	Ежедневно	Разлика до 4%	При разлика над 10%	

Таблица 16. Основни изпитвания на планарна гама камера

Контролиран параметър	Степен на компетентност	Минимална честота на контролиране	Граници на нормална работа	Граници на безопасна работа	Забележка
1	2	3	4	5	6
1. Автоматична и ръчна настройка на ампл. анализатор (АА)	1, 2	На 3 месеца	Допустима разлика в скорост на броене до 10%	При разлика в скорост на броене над 10%	При фиксирана ширина на прозореца
2. Собствена неравномерност на детекторното поле	1, 2	Ежедневно	Допустима максимална неравномерност до 5%	Допустима максимална неравномерност до 10%	При работна ширина на прозореца
3. Собствена неравномерност на детекторното поле при различна ширина на прозореца	1	На 3 месеца	Допустима максимална неравномерност до 8%	Допустима максимална неравномерност до 10%	При ширина на прозореца 15%, 20% и 25%
4. Собствена неравномерност при енергии, различни от 140 keV	1	На 6 месеца	Допустима макс. неравномерност до 8%	Допустима максимална неравномерност до 10%	⁵⁷ Со или ¹³¹ И

5. Неравномерност на полето за използваните колиматори	1	На 6 месеца	Визуална оценка за мех. дефект на колиматора	При наличие на мех. дефект колиматорът се извежда от употреба	С плосък фантом ⁵⁷ Со или воден фантом с ^{99m} Tc
6. Собствена пространствена разделителна способност	1, 2	На 1 месец	До +10% от стойността на производителя	Над 10% от стойността на производителя	С PLES или СЛИТ фантом
7. Пространствена разделителна способност на системата и размел на пиксела	1	На 6 месеца	До +10% от стойността на производителя или от базовите стойности	Над 10% от стойността на производителя или от базовите стойности	По ос X и ос Y; на 10 mm и на 100 mm; със и без разсейваща среда
8. Максимална скорост на броене	1	На 3 месеца	До -10% от стойността на производителя	Под -20% от стойността на производителя	При прозорец 20%
9. Чувствителност на системата	1, 2	Веднъж седмично	До -10% от стойността на производителя	Под -10% от стойността на производителя	При прозорец 20%
10. Прецизност на измерване (χ^2 тест)	1	На 3 месеца	Резултатът от измерването да е в интервала от P=0,90 до P=0,10	Резултатът от измерването е извън интервала от P=0,90 до P=0,10	
11. Екранировка на детектора	1	Ежегодно		При наличие на утечка	
12. Пространствена разделителна способност и линейност	1	Веднъж седмично	Визуална оценка		4 квадрантен фантом

Таблица 17. Основни изпитвания на СПЕКТ гама-камера

Контролиран параметър	Степен на компетентност	Минимална честота на контролиране	Граници на нормална работа	Граници на безопасна работа	Забележка
1	2	3	4	5	6
Тук влизат всички изпитвания за планарна гама камера (таблица 16), като допълнително се правят още изпитвания за:					
1. Успоредност на ос У и ос на ротация	1, 2	Веднъж седмично	Отклонение по ос Х и У - < от $\frac{1}{2} \rho_{ix}$ при 64x64 и < от $1 \rho_{ix}$ при 128x128	При отклонения, по-големи от посочените	В двата края на кушетката
2. Автоматично хоризонтиране на детектора	1, 2	Веднъж седмично	Съвпадение с "0" на индикатора	Несъвпадение с "0" на индикатора	С водна либела
3. Извеждане на синограма	1, 2	Веднъж седмично	Непрекъсната синограма	Прекъсната синограма	В двата края на кушетката
4. Томографска разделителна способност - количествена оценка	1	Веднъж месечно	Отклонение до 15% от базовата стойност	Отклонение над 15% от базовата стойност	С линеен източник в оста на ротация и на 9 cm, със и без разсейваща среда, радиално и тангенциално

5. Хомогенност на трансверзален срой	1	Веднъж месечно	Визуално сравнение с базов образ	При значима визуална разлика от базов образ	Jaszczak фантом
6. Ефективност на корекцията на затихване	1	Веднъж месечно	Постига се еднородност в трансверзална проекция	Не се постига еднородност в трансверзална проекция	Jaszczak фантом
7. Томографски контраст	1	Веднъж месечно	Отклонение до 15% от базовата стойност	Отклонение над 15% от базовата стойност	Jaszczak фантом с плътни сфери
8. Томографска разделителна способност - визуална оценка	1	Веднъж месечно	Разлика от пусковата до 10%	Разлика от пусковата, по-голяма от 10%	Jaszczak фантом с вложка плътни стълбчета
9. Равномерност на скорост на скениране при целотелесно скениране	1	На 3 месеца		При визуална разлика на резултата от електронна и механична скорост на скениране	В двата края на кушетката

МИНИСТЪР:
проф. д-р Радослав Гайдарски

**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
МИНИСТЕРСТВО НА ОКОЛНАТА СРЕДА И ВОДИТЕ**

**НАРЕДБА № 11 от 07.12.2006 г.
за изменение и допълнение на Наредба № 1
от 7.01.2002 г. за материалите и предметите
от пластмаси, предназначени за контакт с храни
(обн., ДВ, бр. 13 от 5.02.2002 г., изм. и доп. бр. 55
от 25.06.2004 г., бр. 70 от 26.08.2005 г. и бр. 59
от 21.07.2006 г.)**

- § 1. В Преходните и заключителни разпоредби се създава §8:
"§ 8. С тази наредба се въвеждат изискванията на Регламент (ЕО) 1935/2004 относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни и за отмяна на Директива 80/590/ЕЕС, определяща символа за разрешен контакт с храни и на Директива 89/109/ЕЕС относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни и въвежда изискванията на Директива 2002/72/ЕС относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни, последно изменена от Директива 2005/79/ЕО."
- § 2. В §17 от Преходните и заключителни разпоредби към Наредбата за изменение и допълнение на Наредба №1 от 2002 г. за материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни (обн., ДВ, бр.59 от 2006 г.) думите "20 май 2007 г." се заменят с "19 ноември 2007 г."
- § 3. В Приложение №1 към чл.4, ал.1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В Част I се правят следните изменения и допълнения:

1.1. Ред 9 се изменя така:

9 10690 000079-10-7 Акрилова киселина ОГСМ = 6 mg/kg⁽³⁶⁾

		1.2. Ред 10 се изменя така:	
10	10750	002495-35-4 Бензилов естер на акриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾
		1.3. Ред 11 се изменя така:	
11	10780	000141-32-2 n-Бутилов естер на акриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾
		1.4. Ред 12 се изменя така:	
12	10810	002998-08-5 Изо-бутилов естер на акриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾
		1.5. Ред 13 се изменя така:	
13	10840	001663-39-4 Трет-бутилов естер на акриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾
		1.6. Ред 14 се заличава.	
		1.7. Създава се ред 14а:	
14а	11005	012542-30-2 Дициклопентенилов естер на акриловата киселина	КМП = 0,05 mg/6 dm ²
		1.8. Ред 16 се изменя така:	
16	11470	000140-88-5 Етилов естер на акриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾
		1.9. Създава се ред 16а:	
16а	11500	000103-11-7 2-Етилхексил естер на акриловата киселина	ГСМ = 0,05 mg/kg
		1.10. Ред 19 се изменя така:	
19	11590	000106-63-8 Изобутилов естер на акриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾
		1.11. Ред 20 се изменя така:	
20	11680	000689-12-3 Изопропилов естер на акриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾
		1.12. Ред 21 се изменя така:	
21	11710	000096-33-3 Метил естер на акриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾
		1.13. Ред 22 се изменя така:	
22	11830	000818-61-1 Моноетиленгликолов естер на акриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾

			1.14. Ред 23 се изменя така:	
23	11890	002499-59-4	н-Октилов естер на акриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾
			1.15. Ред 24 се изменя така:	
24	11980	000925-60-0	Пропилов естер на акриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾
			1.16. Създава се ред 35а:	
35а	12786	000919-30-2	3-Аминопропилтриетоксисилан	Извлеченото остатъчно съдържание на 3-Аминопропилтриетоксисилан да не надвишава 3 mg/kg пълнител. Да се използва само за реактивно повърхностно третиране на неорганични пълнители.
			1.17. Създава се ред 46а:	
46а	13317	132459-54-2	N,N'-Bis[4-(етоксикарбонил)-фенил]-1,4,5,8-нафталентетракарбосидиимид	ГСМ = 0,05 mg/kg Чистота > 98,1 тегл. %. Да се използва само като съ-мономер (максимално 4%) за полиестери (PET, PBT)
			1.18. Ред 64 се изменя така:	
64	13720	000110-63-4	1,4-Бутандиол	ОГСМ = 5 mg/kg ⁽²⁴⁾
			1.19. Създава се ред 76а:	
76а	14260	000502-44-3	Капролактон	ГСМ = 0,05 mg/kg (изразено като сумата от капролактон и 6-хидрокси-хексанова киселина)

1.20. Създава се ред 132a:

132a	16955	000096-49-1	Етилен карбонат	Остатъчно съдържание = 5 mg/kg хидрогел при максимално съотношение от 10 g хидрогел към 1 kg храна. Хидролизатът съдържа етиленгликол със СГМ = 30 mg/kg
------	-------	-------------	-----------------	---

1.21. Ред 177 се изменя така:

177	20020	000079-41-4	Метакрилова киселина	ОГСМ = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾
-----	-------	-------------	----------------------	--------------------------------

1.22. Ред 179 се изменя така:

179	20080	002495-37-6	Бензилов естер на метакриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾
-----	-------	-------------	--	--------------------------------

1.23. Ред 180 се изменя така:

180	20110	000097-88-1	Бутилов естер на метакриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾
-----	-------	-------------	---	--------------------------------

1.24. Ред 181 се изменя така:

181	20140	002998-18-7	сес-Бутилов естер на метакриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾
-----	-------	-------------	---	--------------------------------

1.25. Ред 182 се изменя така:

182	20170	000585-07-9	трет-Бутилов естер на метакриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾
-----	-------	-------------	--	--------------------------------

1.26. Ред 187 се изменя така:

187	20890	000097-63-2	Етилов естер на метакриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾
-----	-------	-------------	--	--------------------------------

1.27. Ред 188 се изменя така:

188	21010	000097-86-9	Изобутилов естер на метакриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾
-----	-------	-------------	--	--------------------------------

1.28. Ред 189 се изменя така:

189	21100	004655-34-9	Изопропилов естер на метакриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾
-----	-------	-------------	---	--------------------------------

1.29. Ред 190 се изменя така:

190	21130	000080-62-6	Метиллов естер на метакриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾
			1.30. Ред 191 се изменя така:	
191	21190	000868-77-9	Моноестер с етиленгликол на метакриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾
			1.31. Ред 192 се изменя така:	
192	21280	002177-70-0	Фенилов естер на метакриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾
			1.32. Ред 193 се изменя така:	
193	21340	002210-28-8	Пропилов естер на метакриловата киселина	ОГСМ = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾
			1.33. Създава се ред 193а:	
193а	21370	010595-80-9	2-сулфоетиллов естер на метакриловата киселина	КМП – да не се установява чрез метод с ЧМ = 0,02 mg/6 dm ²
			1.34. Ред 194 се изменя така:	
194	21460	000760-93-0	Метакрилов анхидрид	ОГСМ = 6 mg/kg ⁽³⁷⁾
			1.35. Създава се ред 203а:	
203а	22210	000098-83-9	алфа-Метилстирол	ГСМ = 0,05 mg/kg
			1.36. Създава се ред 222а:	
222а	22932	001187-93-5	Перфлуорометил перфлуоровинил етер	ГСМ = 0,05 mg/kg. Да се използва само за противозалепващи покрития.
			1.37. Ред 256 се изменя така:	
256	24190	008050-09-7	Колофон от дървесина	Вж. "Колофон" (PM/REF 24100)
			1.38. Създава се ред 272а:	
272а	24903	068425-17-2	Сиропи, хидролизирано нишесте, хидрогенирани	В съответствие със спецификациите по приложение №3, част II

1.39. Създава се ред 289а:

289а	25540	000528-44-9	Тримелитова киселина	ОГСМ = 5 mg/g ⁽³⁵⁾
------	-------	-------------	----------------------	-------------------------------

1.40. Създава се ред 289б:

289б	25550	000552-30-7	Тримелитов анхидрид	ОГСМ = 5 mg/g ⁽³⁵⁾ (изразено като тримелитова киселина)
------	-------	-------------	---------------------	---

§ 4. В Приложение №2 към чл.4а, ал.1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В Част I се правят следните изменения и допълнения:

1.1. Ред 2 се изменя така:

2	30080	004180-12-5	Медна сол на оцетната киселина	ОГСМ = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (изразено като мед)
---	-------	-------------	--------------------------------	--

1.2. Създава се ред 5а:

5а	30340	330198-91-9	2,3-бис(ацетокси)пропилов естер на 12-(Ацетокси)стеариновата киселина
----	-------	-------------	---

1.3. Ред 7 се заличава.

1.4. Създава се ред 7а:

7а	30401	–	Ацитилирани моно- и диглицериди на мастни киселини
----	-------	---	--

1.5. Създава се ред 12а:

12а	31542	174254-23-0	Акриловата киселина, метилов естер, теломер с 1-додеканетиол, C ₁₆ -C ₁₈ алкилови естери	КМ = 0,5 тегл. % в КП
-----	-------	-------------	--	--------------------------

1.6. Създава се ред 30а:

30а	35760	001309-64-4	Антимонов триоксид	ГСМ = 0,04 mg/kg ⁽³⁹⁾ (изразено като антимон)
-----	-------	-------------	--------------------	---

1.7. Ред 48 се заличава.

1.8. Ред 63 се изменя така:

63	40580	000101-63-4	1,4-Бутандиол	ОГСМ = 5 mg/kg ⁽²⁴⁾
			1.9. Ред 74 се изменя така:	
74	42320	007492-68-4	Карбонова киселина, медна сол	ОГСМ = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (изразено като мед)
			1.10. Създава се ред 84а:	
84а	43480	064365-11-3	Дървени въглища, активирани	В съответствие със спецификаци- ите по приложение №3, част II
			1.11. Ред 88 се изменя така:	
88	45195	007787-70-4	Меден бромид	ОГСМ = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (изразено като мед)
			1.12. Ред 89 се изменя така:	
89	45200	001335-23-5	Меден йодид	ОГСМ = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (изразено като мед)
			1.13. Ред 128 се изменя така:	
128	53610	054453-03-1	Меден етилендиамино- тетраацетат	ОГСМ = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (изразено като мед)
			1.14. Създава се ред 196а:	
196а	62245	012751-22-3	Железен фосфид	Единствено за РЕТ полимери и съполимери
			1.15. Създава се ред 212а:	
212а	64990	025736-61-2	Натриева сол на съполимер на стирол и малеинов анхидрид	В съответствие със спецификаци- ите по приложение №3, част II
			1.16. Създава се ред 224а:	

224a	66905	000872-50-4	N-Метилпиролидон	
1.17. Създава се ред 224б:				
224б	66930	068554-70-1	Метилсилсескиоксан	Остатъчен моно- мер в метилсил- сескиоксан:<1 mg метилтриметокси- силан/kg метилсил- сескиоксан
1.18. Създава се ред 225а:				
225а	67155	-	Смес от 4-(2-Бензо- ксазолил)-4'-(5-метил-2- бензоксазолил)стилбен, 4,4'-бис(2-бензоксазолил) стилбен и 4,4'-(5-метил-2- бензоксазолил)стилбен)	Не повече от 0,05 тегл. % (количест- во на използвано вещество/количес- тво на формулаци- ята). В съответст- вие със специфици- кациите по прило- жение №3, част II
1.19. Създава се ред 252а:				
252а	76415	019455-79-9	Калциева сол на пимеловата киселина	
1.20. Създава се ред 256а:				
256а	76815	-	Естери на полиестер от адипинова киселина с глицерин или пентаеритритол с нечетни, неразклонени C ₁₂ -C ₂₂ мастни киселини	В съответствие със спецификаци- ите по приложение №3, част II
1.21. Създава се ред 256б:				

2566	76845	031831-53-5	Полиестер на 1,4-бутандиол с капролактон	В съответствие със спецификациите по приложение №3, част II
------	-------	-------------	--	---

1.22. Създава се ред 258а:

258a	77370	070142-34-6	Полиетиленглигол-30 диполихидроксистеарат
------	-------	-------------	---

1.23. Създава се ред 267а:

267a	79600	009046-01-9	Поли(етиленглигол) тридецилестер, фосфат	ОГСМ = 5 mg/kg. За материали и предмети, предназначени за контакт само с течни храни. В съответствие със спецификациите по приложение №3, част II
------	-------	-------------	--	--

1.24. Създава се ред 267б:

267б	80000	009002-88-4	Полиетиленов восък
------	-------	-------------	--------------------

1.25. Създава се ред 271а:

271a	81060	009003-07-0	Полипропиленов восък
------	-------	-------------	----------------------

1.26. Ред 274 се изменя така:

274	81515	087189-25-1	Полицинков глицеролат	ОГСМ=25 mg/kg ⁽³⁸⁾ (изразено като цинк)
-----	-------	-------------	-----------------------	---

1.27. Ред 277 се изменя така:

277	81760	–	Прахове, люспи и нишки от месинг, бронз, мед, неръждаема стомана, калай и сплави на мед, калай и желязо	ОГСМ = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (изразено като мед)
-----	-------	---	---	--

1.28. Ред 333 се изменя така:

333	88640	008013-07-08	Епоксидирано соево масло	ГСМ = 60 mg/kg и ГСМ = 30 mg/kg - в случай на PVC уплътнители, из- ползвани за затва- ряне на стъклени буркани, съдържа- щи храни, опреде- лени с Наредба за изискванията към състава, характе- ристиките и наи- менованията на храните за кърма- чета (ПМС №149/ 2001, обн. ДВ, бр. 57 от 2001 г.) и с Наредба за изис- квания към храни- те на зърнена ос- нова и към детс- ките храни, пред- назначени за кър- мачета и малки деца (ПМС №66/ 2003, обн. ДВ, бр.27 от 2003 г.)
1.29. Ред 338 се изменя така:				
338	89200	007617-31-4	Медна сол на стеариновата киселина	ОГСМ = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (изразено като мед)
1.30. Ред 347 се изменя така:				
347	92030	010124-44-4	Медна сол на сярна киселина	ОГСМ = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (изразено като мед)
1.31. Ред 372 се изменя така:				
372	96190	020427-58-1	Цинков хидроксид	ОГСМ = 25 mg/kg ⁽³⁸⁾ (изразено като цинк)

1.32. Ред 373 се изменя така:

373	96240	001314-13-2	Цинков оксид	ОГСМ = 25 mg/kg ⁽³⁸⁾ (изразено като цинк)
-----	-------	-------------	--------------	---

1.33. Ред 374 се изменя така:

374	96320	001314-98-3	Цинков сулфид	ОГСМ = 25 mg/kg ⁽³⁸⁾ (изразено като цинк)
-----	-------	-------------	---------------	---

2. В Част II се правят следните изменения и допълнения:

2.1. Създава се ред 1а:

1а	31500	025134-51-4	Акрилова киселина, 2-етилхексил естер на акриловата киселина, кополимер	ОГСМ = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾ (изразено като акрилова киселина) и ГСМ=0,05 mg/kg (изразено като 2-етилхексил естер на акриловата киселина)
----	-------	-------------	--	--

2.2. Създава се ред 8а:

8а	38505	351870-33-2	Динатриева сол на цис-ендо-бицикло[2.2.1] хептан-2,3-дикарбоксилова киселина	ГСМ = 5 mg/kg. Да не се използва с полиетилен в контакт с кисели храни. Чистота \geq 96%
----	-------	-------------	---	---

2.3. Създава се ред 12а:

12а	38940	110675-26-8	2,4-бис(додецилтиометил)- 6-метилфенол	ОГСМ = 5 mg/kg ⁽⁴⁰⁾
-----	-------	-------------	---	--------------------------------

2.4. Ред 17 се изменя така:

17	40020	110553-27-0	2,4-Бис(октилтиометил)- 6-метилфенол	ОГСМ = 5 mg/kg ⁽⁴⁰⁾
----	-------	-------------	---	--------------------------------

2.5. Създава се ред 33а:

33а	49595	057583-35-4	Диметилкалаен бис(етил- хексил меркаптоацетат)	ОГСМ=0,18 mg/kg ⁽¹⁶⁾ (изразено като калаи)
-----	-------	-------------	---	---

2.6. Редове от 36 до 49 се изменят така:

36	50160	–	Ди-п-октилкалаен бис(н- алкил(С-С) меркаптоацетат 10 16	ОГСМ=0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (изразено като калаи)
37	50240	010039-33-5	Ди-п-октилкалаен бис(етилхексилмалеат)	ОГСМ=0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (изразено като калаи)
38	50320	015571-58-1	Ди-п-октилкалаен бис(2-етилхексилмер- каптоацетат)	ОГСМ=0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (изразено като калаи)
39	50360	–	Ди-п-октилкалаен бис(етилмалеат)	ОГСМ=0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (изразено като калаи)
40	50400	033568-99-9	Ди-п-октилкалаен бис(изооктилмалеат)	ОГСМ=0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (изразено като калаи)
41	50480	026401-97-8	Ди-п-октилкалаен бис(изооктилмер- каптоацетат)	ОГСМ=0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (изразено като калаи)
42	50560	–	Ди-п-октилкалаен 1,4-бутандиол бис-(мер- каптоацетат)	ОГСМ=0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (изразено като калаи)

43	50640	003648-18-8	Ди-п-октилкалаен дилаурат	ОГСМ=0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (изразено като калай)
44	50720	015571-60-5	Ди-п-октилкалаен дималеат	ОГСМ=0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (изразено като калай)
45	50800	–	Ди-п-октилкалаен дималеат, естерифициран	ОГСМ=0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (изразено като калай)
46	50880	–	Полимер на ди-п-октил-калаен дималеат (N = 2-4)	ОГСМ=0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (изразено като калай)
47	50960	069226-44-4	Ди-п-октилкалаен етиленгликол бис (меркаптоацетат)	ОГСМ=0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (изразено като калай)
48	51040	015535-79-2	Ди-п-октилкалаен меркаптоацетат	ОГСМ=0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (изразено като калай)
49	51120	–	Ди-п-октилкалаен трибензоат 2-етилхексил-меркаптоацетат	ОГСМ=0,006 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (изразено като калай)

2.7. Създава се ред 66а:

66а	63940	008062-15-5	Лигносулфонова киселина	ГСМ = 0,24 mg/kg. Да се използва само като дисперсант за пластмасови дисперсии.
-----	-------	-------------	-------------------------	--

2.8. Създава се ред 72а:

72a	66350	085209-93-4	2,2'-метиленбис (4,6-ди-tert-бутилфенил) литиев фосфат	ГСМ = 5 mg/kg и ОГСМ=0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (изразено като литий)
2.9. Създава се ред 75а:				
75a	67180	–	Смес от (50% масата) п-децил п-октилов естер на фталовата киселина, (25% масата) ди-п-децилов естер на фталовата киселина и (25% масата) ди-п-децилов естер на фталовата киселина и (25% масата) ди-п-октилов естер на фталовата киселина	ГСМ = 5 mg/kg ⁽¹⁾
2.10. Създава се ред 76а:				
76a	67515	057583-34-3	Монометилкалай трис(етил-хексил меркаптоацетат)	ОГСМ=0,18 mg/kg ⁽¹⁶⁾ (изразено като калай)
2.11. Създава се ред 84а:				
84a	69160	014666-94-5	Кобалтова сол на олеиновата киселина	ОГСМ=0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (изразено като кобалт)
2.12. Ред 90а се заличава.				
2.13. Създава се ред 90б:				
90б	76681	–	Полициклопентадиен, хидрогениран	ГСМ = 5 mg/kg ⁽¹⁾
2.14. Създава се ред 102а:				
102a	85950	037296-97-2	Магнезиевонатриева флуоридна сол на силициевата киселина	ГСМ = 0,15 mg/kg (изразено като флуорид). Да се употребява само в многослойни мате- риали в слой, кой- то не влиза в пряк контакт с храните.

2.15. Създава се ред 113а:

113а 95265 227099-60-7 1,3,5-Трис(4-бензоил-фенил) бензен

ГСМ = 0,05 mg/kg

3. В Част III се правят следните изменения:

3.1. Точка 2 се изменя така:

"2. Следните вещества не са включени в списъците, дори съзнателно да са използвани и да са разрешени:

3.2. Точка 2.1. се изменя така:

"2.1. Алуминиеви, амониеви, калциеви, железни, магнезиеви, натриеви и калиеви соли, включително двойни и кисели соли на разрешени киселини, феноли или алкохоли. Но, в списъците се срещат наименования, които съдържат изразите "...киселина(и), соли", когато съответната свободна киселина(и) не е (не са) упомената(и).

2.2. Цинкови соли, включително двойни и кисели соли на разрешени киселини, феноли или алкохоли. За тези соли се прилага групова ГСМ = 25 mg/kg (изразено като цинк). Същите рестрикции за цинк, посочени в част II на приложение №3, се прилагат за:

а) вещества, чието наименование съдържа "...киселина(и), соли", които се срещат в списъците, когато съответната свободна киселина(и) не е (не са) упомената;

б) веществата, посочени в бележка (38) на приложение №4."

§ 5. В Приложение №3 се правят следните изменения и допълнения:

1. Думите "приложение №3 към чл.4, ал.3" се заменят с "приложение №3 към чл.4б, ал.1, т.2."

2. В таблицата на Част II се правят следните изменения и допълнения:

2.1. Създава се ред 24903:

24903

Сиропи хидролизирани от хидрогенирано нишесте
В съответствие с критериите за чистота за малтитол сироп Е 965 (ii) (съгласно Наредба №21 от 2002 г. за специфичните критерии и изисквания за чистота на добавките, предназначени за влагане в храни (обн. ДВ. бр.104 от 2002 г., посл. изм. ДВ, бр.43 от 2005 г.)

2.2. Създава се ред 43480:

- 43480 Дървени въглища, активирани
 Да се употребява само в полиетилен (PET) максимално 10 mg/kg полимер. Прилагат се същите критерии за чистота като за растителен въглен (E 153) съгласно установеното в Наредба № 21 от 2002 г. за специфичните критерии и изисквания за чистота на добавките, предназначени за влагане в храни (обн. ДВ, бр.104 от 2002 г., посл. изм. ДВ, бр.43 от 2005 г.), с изключение за пепелно съдържание, което може да бъде до 10 тегл. %.

2.3. Създава се ред 64990:

- 64990 Натриева сол на съполимер на стирен и малеинов анхидрид MW фракция < 1 000 е по-малка от 0,05 тегл. %

2.4. Създава се ред 67155:

- 67155 Смес от 4-(2-Бензоксазолил)-4'-(5-метил-2-бензоксазолил) стилбен, 4,4'-бис(2-бензоксазолил)стилбен и 4,4'-(5-метил-2-бензоксазолил)стилбен). Пропорцията на сместа, получена в резултат на производствения процес трябва да бъде (58-62%):(23-27%):(13-17%), което е обичайното.

2.5. Създава се ред 76845:

- 76845 Полиестер на 1,4-бутандиол с капролактон MW фракция < 1000 е по-малка от 0,05 тегл. %

2.6. Създава се ред 76815:

- 76815 Естери на полиестер от адипинова киселина с глицерин или пентаеритритол с нечетни, неразклонени C₁₂-C₂₂ мастни киселини MW фракция < 1000 е по-малка от 5 тегл. %

2.7. Създава се ред 79600:

- 79600 Поли(етиленглигол) тридецилестер, фосфат Поли(етиленглигол) (EO ≤ 11) тридецилестер, фосфат (моно- и диалкил естер) с максимално съдържание на поли(етиленглигол) (EO ≤ 11) тридецилестер от 10%.

§ 6. В Приложение №4 се правят следните изменения и допълнения:

1. Думите "приложение №4 към чл.4, ал.2" се заменят с "приложение №4 към чл.46, ал.2".

2. В т. 2 на приложение №4 към чл.46, ал.2 се правят следните изменения и допълнения:

2.1. Текстът на бележки (8), (14) и (16) се изменя така:

"(8) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложения №1 и 2, не трябва да бъде надвишена от общата сума на резултатите от миграция на следните вещества под РМ/РЕF №№38000, 42400, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 и 95725.

(14) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложение №1, не трябва да бъде надвишена от общата сума от остатъчните количества на следните вещества под РМ/РЕF №№44960, 68078, 69160, 82020 и 89170.

(16) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложение №1, не трябва да бъде надвишена от общата сума от остатъчните количества на следните вещества под РМ/РЕF №№49595, 49600, 67520, 67515 и 83599."

2.2. Създават се бележки от (35) до (40):

"(35) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложение №1, не трябва да бъде надвишена от общата сума от остатъчните количества на следните вещества под РМ/РЕF №№25540 и 25550.

(36) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложения №1 и 2, не трябва да бъде надвишена от общата сума на резултатите от миграция на следните вещества под РМ/РЕF №№10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980 и 31500.

(37) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложения №1 и 2, не трябва да бъде надвишена от общата сума на резултатите от миграция на следните вещества под РМ/РЕF №№20020, 20080, 20110, 20140, 20170, 20890, 21010, 21100, 21130, 21190, 21280, 21340 и 21460.

(38) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложение №2, не трябва да бъде надвишена от общата сума на резултатите от миграция на следните вещества под PM/REF №№81515, 96190, 96240 и 96320, както и на цинкови соли (включително двойни и кисели соли) на разрешени киселини, феноли или алкохоли. Същите норми като за цинк се прилагат към наименованията, съдържащи "... киселина(и), соли", които се срещат в списъците, ако съответната свободна киселина(и) не е (не са) упоменати.

(39) Границата на миграция може да бъде надвишена при много високи температури.

(40) ОГСМ в този конкретен случай означава, че нормата, посочена в колона 5 на таблиците по приложения №1 и 2, не трябва да бъде надвишена от общата сума на резултатите от миграция на следните вещества под PM/REF №№38940 и 40020."

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

- § 7. (1) Уплътнители, произведени от поливинилхлорид (PVC), съдържащи епоксидирано соево масло с референтен №88640, посочен в част I на Приложение №2 и използвани за затваряне на стъклени буркани, съдържащи храни, определени с Наредба за изискванията към състава, характеристиките и наименованията на храните за кърмачета (ПМС №149/2001 г., обн. ДВ, бр 57 от 2001 г.) и с Наредба за изискванията към храните на зърнена основа и към детските храни, предназначени за кърмачета и малки деца (ПМС №66/2003 г., обн. ДВ, бр.27 от 2003 г.), могат да се предлагат на пазара, при условие, че датата на напълване е отбелязана върху материалите и предметите. Датата на напълване може да се постави чрез друга индикация, при условие, че тази индикация позволява определянето на датата на напълване.
- (2) Изискванията по ал.1 се прилагат в съответствие с разпоредбите на Наредбата за изискванията за етикетирането и

представянето на храните, приета с Постановление №136 на Министерския съвет от 2000 г. (ДВ, бр.62 от 2000 г.).

(3) Информацията за датата на напълване се представя при поискване от компетентните органи, които извършват контрол върху изпълнението на изискванията на наредбата."

МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО:

проф. д-р Радослав Гайдарски

МИНИСТЪР НА ОКОЛНАТА СРЕДА И ВОДИТЕ:

Джевдет Чакъров