

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Наредба

за изменение и допълнение на Наредба № 2 от 2012 г. за условията и реда за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди

(обн., ДВ, бр. 49 от 2012 г., изм. и доп., бр. 37 от 2013 г., бр. 3 и 62 от 2014 г.)

§ 1. В чл. 4 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) в текста преди т. 1 думите „в Министерството на здравеопазването“ се заличават, а след думата „заявление“ се добавя „до министъра на здравеопазването“;

б) в т. 3 думите „или граждански договори на персонала, както и времева ангажираност“ се заменят с „договори на персонала или договор за възлагане на управлението (за ръководителя на програмата), както и работен график на терапевтичния екип по дни и часове“;

в) в т. 6 и 7 в началото се добавя „копия на“;

г) в т. 8 в началото се добавя „копие на“, а думите „водещи експерти, представители на професионалните организации“ се заменят с „експерти, представители на психиатричната професионална и научна общност с опит“;

д) създават се т. 9 – 12:

„9. документ, удостоверяващ осигуряването на заместник в случаите на отсъствие на ръководителя на програмата;

10. копие на договора за охрана с физическо или юридическо лице, притежаващо разрешение за осъществяване на частна охранителна дейност;

11. документ за платена държавна такса за даване на съгласие за осъществяване/продължаване на дейността на програма за лечение на лица, зависими от наркотични вещества, в размер, определен в тарифата по чл. 9, ал. 3 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите;

12. документ за платена държавна такса за издаване/подновяване на разрешение по чл. 3, ал. 3 в размер, определен в тарифата по чл. 9, ал. 3 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.“

2. Създава се ал. 4:

„(4) Заявлението по ал. 1 се подава в регионалната здравна инспекция.“

§ 2. Членове 5 и 6 се изменят така:

„Чл. 5. (1) В 15-дневен срок от постъпване на заявлението по чл. 4, ал. 1 регионалната здравна инспекция извършва проверка на място в лечебното заведение, кандидатстващо за разрешение, относно осигуряването на условия за спазване на изискванията на тази наредба по отношение на съхраняването, документацията и отчетността на лекарствените продукти, съдържащи опиоидни агонисти и агонисти-антагонисти, които ще се използват в програмата, както и относно съответствието на помещенията, в които ще се осъществява програмата, с изискванията на Наредба № 24 от 2004 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Психиатрия“ (ДВ, бр. 78 от 2004 г.). Проверката се извършва от инспекторите по наркотичните вещества в съответната регионална здравна инспекция.

(2) В едноседмичен срок от изтичането на срока по ал. 1 регионалната здравна инспекция изпраща в Министерството на здравеопазването документите по чл. 4 и протокол за извършената проверка със заключение относно съответствието на лечебното заведение с изискванията по ал. 1, а при установени несъответствия дава предписания на заявителя.

(3) Несъответствията се отстраняват в 15-дневен срок, който се посочва в предписанието на регионалната здравна инспекция.

(4) До отстраняване на несъответствията срокът по чл. 7, ал. 1 спира да тече.

(5) Ако заявителят не отстрани констатираните несъответствия в срока по ал. 3, регионалната здравна инспекция уведомява в 3-дневен срок министъра на здравеопазването и изпраща документите по чл. 4. В този случай министърът на здравеопазването прекратява със заповед производството по издаване на разрешение.

Чл. 6. (1) Регионалната здравна инспекция изпраща на НЦН копие на документите по чл. 4 в 5-дневен срок от постъпването им за даване на становище относно пълнотата на подадените документи и съответствието на проекта на програма с Наредба № 24 от 2004 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Психиатрия“.

(2) В 30-дневен срок от получаване на документите по ал. 1 НЦН изпраща в Министерството на здравеопазването становището по ал. 1, в което изразява съгласие/несъгласие за осъществяване на програмата за лечение на лица, зависими от наркотични вещества.

(3) При непълноти в подадените документи по чл. 4 или несъответствие на проекта на програма с Наредба № 24 от 2004 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Психиатрия“, НЦН уведомява писмено заявителя и дава указания за отстраняването им.

(4) Непълнотите и несъответствията се отстраняват в 15-дневен срок, който се посочва в указанията на НЦН.

(5) До отстраняване на непълнотите и несъответствията по ал. 3 срокът по чл. 7, ал. 1 спира да тече.

(6) Ако заявителят не отстрани констатираните непълноти и несъответствия в срока по ал. 4, НЦН уведомява в 3-дневен срок министъра на здравеопазването. В този случай, министърът на здравеопазването прекратява със заповед производството по издаване на разрешение.“

§ 3. В чл. 8, ал. 6 думите „системни нарушения“ се заменят с „две или повече нарушения за период от една година“.

§ 4. В чл. 9, ал. 1 след думите „издаденото разрешение“ се добавя „в 10-дневен срок от настъпването ѝ“.

§ 5. В чл. 11, ал. 2 накрая се добавя „и да участват в терапевтичния екип на не повече от две програми, включително тази, на която са ръководители.“

§ 6. Създава се чл. 11а:

„Чл. 11а. Лекарите, включени в терапевтичния екип на програма по чл. 1, ал. 1 могат да работят в не повече от две програми.“

§ 7. В чл. 13, ал. 4 се отменя.

§ 8. В чл. 14, ал. 5 думата „съгласуват“ се заменя с „представят за съгласуване“, а в края се добавя „в срок до 10-о число на месеца, преобладащ периода, за който се изготвя заявката“.

§ 9. В чл. 17, ал. 3 след думата „издава“ се добавя „финансов“.

§ 10. Наименованието на раздел V се изменя така:

„Отчетност на лекарствени продукти, съдържащи опиев агонисти и агонисти-антагонисти, които се използват в програмите по чл. 1, ал. 1“.

§ 11. В чл. 18 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 4 след думата „определят“ се добавя „със заповед“.

2. В ал. 5, т. 1 се изменя така:

„1. създава уникален идентификационен код за всеки пациент, като вписва трите му имена и дата, месец и година на раждане по начин, определен със заповед на директора на НЦН. Вписва се и номер на досието на пациента от програмата;“;

3. Алинея 6 се отменя.

§ 12. Член 19 се изменя така:

„Чл. 19. (1) Министерството на здравеопазването води публичен регистър за издадените разрешения за осъществяване на програми по чл. 1, ал. 1.

(2) Регистърът по ал. 1 съдържа:

1. номер и срок на валидност на разрешението;
2. наименование, седалище и адрес на управление на лицето, получило разрешението;
3. адрес на програмата по чл. 1, ал. 1.

(3) Вписванията в регистъра по ал. 1 се извършват в срок до 10 дни след датата на издаване или изменение на разрешението за осъществяване на програми по чл. 1, ал. 1.

(4) В регистъра по ал. 1 се обособява отделен раздел, който съдържа информация за подадените заявления за издаване на разрешение. Разделът съдържа следните графи:

1. пореден номер;
2. данни за лицето, подало заявление за издаване на разрешение – наименование, седалище и адрес на управление;
3. брой и вид на приложените към заявлението документи;
4. движение на преписката, образувана по заявлението.

(5) Данните по ал. 4 се вписват в регистъра по ал. 1 по реда на подаване на заявленията.

(6) Регистърът по ал. 1 представлява база данни, която се води на електронен носител.

(7) Регистърът по ал. 1 е публичен и достъпът до него се осъществява чрез официалната интернет страница на Министерството на здравеопазването.

(8) Министърът на здравеопазването определя със заповед служители (титуляр и заместник), които да извършват вписванията в регистъра по ал. 1.“

§ 13. Създава се чл. 21а:

„Чл. 21а. Ръководителят на програма по чл. 1, ал. 1 утвърждава ежемесечно работен график на терапевтичния екип на програмата по дни и часове по образец, съгласно приложение № 8. Работният график се изготвя до края на месеца, предхождащ месеца, за който се изготвя.“

§ 14. Приложение № 2 към чл. 4, ал. 1 се изменя така:

„Приложение № 2 към чл. 4, ал. 1

ЧРЕЗ

ДИРЕКТОРА

НА РЕГИОНАЛНА ЗДРАВНА ИНСПЕКЦИЯ

ДО

МИНИСТЪРА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

З А Я В Л Е Н И Е

за издаване на разрешение за осъществяване на програма за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди

от

(име, презиме, фамилия)

ЕГН, л.к. №

издадена на от

представляващ

(наименование на лечебното заведение)

ЕИК

седалище и адрес на управление: гр./с.

ул./бул. №

телефон за контакт

притежаващо разрешение за осъществяване на лечебна дейност/удостоверение за регистрация на лечебното заведение

Моля на основание чл. 87, ал. 1 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите да бъде издадено разрешение за осъществяване на програма за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди, на

(посочва се лечебното заведение)

ръководител на програмата е:

(име, презиме, фамилия)

ЕГН, л.к. №

издадена на от

брой на лицата, включени в програмата

В програмата ще се използват следните лекарствени продукти, съдържащи опиев агонисти и агонисти-антагонисти:

1.

2.

3.

Лечебното заведение осъществява своята дейност на адрес:

гр./с., пощенски код

ул./бул. №

Прилагам следните документи:

1. проект на програма за лечение с опиев агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди;

2. план, индикатори и процедури за оценка на ефективността на програмата, изготвен по образец;

3. списък на персонала, изпълняващ програмата, копия от документи, доказващи квалификацията му, копия от трудови договори на персонала или договор за възлагане на управлението (за ръководителя на програмата), както и работен график на терапевтичния екип по дни и часове;

4. инструкция за извършване на дейностите с лекарствени продукти, съдържащи опиев агонисти и агонисти-антагонисти, и начин на отчитането им;

5. свидетелство за съдимост на ръководителя на програмата;

6. копия на документи за завършено образование и за придобита специалност на ръководителя на програмата;

7. копия на документи, удостоверяващи изискуемия стаж на ръководителя на програмата;

8. копие на сертификат, издаден на ръководителя на програмата за преминал курс за обучение на ръководители на програми за лечение с опиев агонисти и агонисти-антагонисти;

9. документ, удостоверяващ осигуряването на заместник в случаите на отсъствие на ръководителя на програмата;

10. копие от договора за охрана с физическо или юридическо лице, притежаващо разрешение за осъществяване на частна охранителна дейност;

11. документ за платена държавна такса за даване на съгласие за осъществяване/продължаване на дейността на програма за лечение на лица, зависими от наркотични вещества, в размер, определен в тарифата по чл. 9, ал. 3 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите;

12. документ за платена държавна такса за издаване/подновяване на разрешение по чл. 3, ал. 3 в размер, определен в тарифата по чл. 9, ал. 3 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите;

13. декларация по чл. 4, ал. 2.“

§ 15. В приложение № 2а към чл. 4, ал. 2 се правят следните изменения:

1. Наименованието на приложението се изменя така:

„Приложение № 2а към чл. 4, ал. 3“.

2. Думите „чл. 5, ал. 1 и 3“ се заменят с „чл. 5, ал. 1 и чл. 6, ал. 1“.

§ 16. Създава се приложение № 8 към чл. 21а:

„Приложение № 8 към чл. 21а

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 17. Започналите и недовършени до влизане в сила на тази наредба производства за издаване на разрешения за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди, се довършват по досегашния ред.

§ 18. Разпоредбите на § 5 и 6 влизат в сила шест месеца след влизането в сила на наредбата.

КИРИЛ АНАНИЕВ

Министър на здравеопазването