

## НАРЕДБА

за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (обн., ДВ, бр. 21 от 2009 г., изм. и доп., бр. 91 от 2009 г., бр. 94 от 2011 г., бр. 2 от 2012 г., бр. 81 и 104 от 2013 г., бр. 15, 68 и 95 от 2014 г., изм. с Решение № 5812 на ВАС на РБ от 17.05.2016 г. - бр. 91 от 2016 г.)

**§ 1.** В чл. 24, ал. 5 се изменя така:

„(5) Рецептурните бланки по ал. 1 задължително се попълват в електронна форма, распечатват се и издалите ги лекари/лекари по дентална медицина полагат подпис и личен печат и/или печат на лечебното заведение.“.

**§ 2.** В Член 30а се правят следните изменения:

1. алинея 2 се изменя така:

„(2) „Лекарственият лист по приложение № 5а може да бъде и само в електронна форма, като се подписва съгласно Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги с квалифициран или усъвършенстван електронен подпис.“.

2. създават се алинеи 5, 6,7 и 8:

„(5) Когато лекарствените продукти са за злокачествени заболявания, лекарственият лист по ал.1 се придружава от терапевтичен фиш, съгласно приложение № 5б.

(6) Терапевтичният фиш може да бъде и само в електронна форма, като се подписва съгласно Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги с квалифициран или усъвършенстван електронен подпис.

(7) Терапевтичният фиш се попълва съгласно решението на клиничната онкологична комисия по химиотерапия/клиничната комисия по хематология, отразено в протокол, еднократно на първия ден от терапията по съответната клинична пътека/амбулаторна процедура.

(8) Терапевтичният фиш се попълва в два екземпляра, подписва се от лекуващия лекар, след което се предава за изпълнение в болничната аптека.“.

**§ 3.** В чл. 30в, ал. 1 числото „4“ се заменя със „7“.

**§ 4.** Член 30г се изменя така:

„(1) Лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ, заплащани напълно от НЗОК, могат да предписват лицата по чл. 4, ал. 1, работещи в лечебни заведения - изпълнители на болнична помощ по клинични пътеки/амбулаторни процедури съгласно наредбата по чл. 45, ал. 2 ЗЗО.

(2) Когато съгласно наредбата по чл. 45, ал. 2 ЗЗО лекарствените продукти за злокачествени заболявания се заплащат от НЗОК извън цената на клиничните пътеки/амбулаторните процедури, същите се предписват и прилагат само след взето решение за провеждане на лекарствено лечение от обща клинична онкологична комисия/клиничната комисия по хематология съгласно медицинските стандарти „Медицинска онкология“/„Клинична хематология.

(3) Лекарствените продукти за лечение на злокачествени солидни тумори при лица над 18 г., с изключение на опиоидните аналгетици, се предписват от лекуващия лекар, след решение на клиничната онкологична комисия по химиотерапия, съгласно медицинския стандарт „Медицинска онкология“. Комисията се състои най-малко от трима лекари с призната специалност „Медицинска онкология“, които работят в лечебното заведение и се определя със заповед на ръководителя на лечебното заведение. Решенията на клиничната онкологична комисия по химиотерапия се вписват в протоколи, съгласно приложение № 8б и се подписват от членовете на комисията. Протоколите са валидни за срок до 180 дни, считано от началото на лечението по схемата.

(4) Лекарствените продукти за лечение на злокачествени хематологични заболявания при лица над 18 г., с изключение на опиоидните аналгетици, се предписват от лекуващия лекар, след решение на клинична комисия по хематология, съгласно медицинския стандарт „Клинична хематология“. Решенията се вписват в протокол по образец, съгласно приложение № 8в, подписан от най-малко трима лекари с призната специалност „Клинична хематология“. Протоколите са валидни за срок до 180 дни, считано от началото на лечението по схемата.

(5) Лекарствените продукти за лечение на злокачествени заболявания при лица под 18 г., с изключение на опиоидните аналгетици, се предписват от лекуващия лекар, след решение на клинична онкологична комисия/клинична комисия по хематология за лица под 18 години. Решенията се вписват в протокол по образец съгласно приложения № 8б/№8в и се подписват най-малко от двама лекари със специалност по „Педиатрия“ и „Клинична хематология“, или „Детска клинична хематология и онкология“, които работят в лечебното заведение. Протоколите са валидни за срок до 180 дни, считано от началото на лечението по схемата.

(6) Решенията на комисиите по ал. 3 - 5 са съгласно терапевтичните схеми за лечение

в съответствие с одобрените фармако-терапевтични ръководства.

(7) Лицата по ал. 1 могат да предписват на ЗОЛ със злокачествени заболявания лекарствени продукти за лечение/продължаване на лечението в извънстационарни условия, както следва:

1. лекарствени продукти за перорална прицелна противотуморна терапия и перорална химиотерапия - при дехоспитализация на ЗОЛ, лекувани в същото лечебно заведение по клинични пътеки или амбулаторна процедура за системно лекарствено лечение при злокачествени заболявания;

2. опиоидни аналгетици - при диспансерно наблюдение при злокачествени заболявания и при вродени хематологични заболявания.

(8) В случаите по ал. 7, т. 1 ЗОЛ следва да са лекувани по клинични пътеки/амбулаторни процедури, посочени в наредбата по чл. 45, ал. 2 от ЗЗО, при които стойността на лекарствените продукти се заплаща от НЗОК извън цената на клиничната пътеката/амбулаторната процедура.“.

§ 5. В чл. 30д, ал. 1 числото „4“ се заменя със „7“.

§ 6. В чл. 48, ал. 1 се създава точка б:

„б. В случаите, когато не е изпълнено изискването на чл. 24, ал. 5.“.

§ 7. В Член 50 се създават алинеи 4 и 5 :

„(4) Когато лекарствените продукти са за лечение на злокачествени заболявания в стационарни условия, болничната аптека води журнал за разтваряне на лекарствени продукти за лечение на онкологични/онкохематологични заболявания по образец, съгласно Приложение № 8д, в който данните се регистрират ежедневно.“.

(5) В случай, че след приготвяне на индивидуалните дози за деня от даден лекарствен продукт се формира остатък, който не може да бъде приложен в срока му на годност, посочен в кратката характеристика на лекарствения продукт, остатъкът се отразява в опис на неизползваемите остатъци от лекарствени продукти за лечение на онкологични/онкохематологични заболявания по образец, съгласно Приложение № 8е“.

§ 8. В чл. 50б се правят следните изменения:

1. В ал. 1 числото „4“ се заменя със „7“.

2. В ал. 2 числото „4“ се заменя със „7“.

§ 9. В чл. 50б числото „4“ се заменя със „7“.

§ 10. В чл. 50д числото „4“ се заменя със „7“.

§ 11. В чл. 50е се правят следните изменения:

1. В ал. 1 числото „4“ се заменя със „7“.

2. В ал. 2 думите „ал. 5 и/или клинична“ се заменят с „ал. 8 и/или амбулаторна“.

§ 12. Създава се Приложение № 5б към чл. 30а, ал. 5:

„Приложение № 5б към чл. 30а, ал. 5

## ТЕРАПЕВТИЧЕН ФИШ

по протокол №

Пациент : Име Презиме Фамилия

Дата на раждане :			ИЗ No/АП р No :		Възраст :									
Ръст(см) :			Тегло :		Тел. повърхност (m2):									
Креатинин :			Отделение име и код :		Дата - начало на терапията:									
Цикъл No:			Химиотерапевтична схема:											
Дата - Ден/дни	№	Час на приложение	АТ С	Лекарствен продукт - търговско име	Лекарствена форма	Път на приложение ( iv, sc, ро, интракавитарно, интравезикално и т.н.)	Стандартна доза	Индивидуална доза (mg/mcg/IU/MIU/MU)	Редукция на дозата в %	Коригирана индивидуална доза (mg/mcg/IU/MIU/MU)	Носител	Контейнер за пациента (банка стъкло, банка PVC, инфузионен сак, спринцовка, еластомерна помпа)	Обем на готовия разтвор (ml)	Време/скорост за приложение (h   ml/h)





						(mg/mcg/IU/MIU/MU)
.....						

таргетна

АТС	Международно непатентно наименование /INN/	Ден/дни	Стандартна доза	Индивидуална доза (mg/mcg/IU/MIU/MU)	Доза за цикъл (mg/mcg/IU/MIU/MU)	Обща доза за протокола (mg/mcg/IU/MIU/MU)
.....						

имунотерапия

АТС	Международно непатентно наименование /INN/	Ден/дни	Стандартна доза	Индивидуална доза (mg/mcg/IU/MIU/MU)	Доза за цикъл (mg/mcg/IU/MIU/MU)	Обща доза за протокола (mg/mcg/IU/MIU/MU)
.....						

Брой цикли (повторения):  Оценка след цикъл № .....

Интервал: Брой дни:

Съпътстваща терапия:

остеомодулатори

АТС	Международно непатентно наименование /INN/	Доза (еднократна)	Обща доза за протокола (mg/mcg/IU/MIU/MU)
.....			

колониестимулиращи фактори

АТС	Международно непатентно наименование /INN/	Доза (еднократна)	Обща доза за протокола (mg/mcg/IU/MIU/MU)
.....			

кортикостероиди

АТС	Международно непатентно наименование /INN/	Доза (еднократна)	Обща доза за протокола (mg/mcg/IU/MIU/MU)
.....			

**Оценка на терапевтичния отговор:**

- начално лечение
- пълен отговор
- частична ремисия
- стабилна болест или стационаране (без ремисия, но без прогресия)
- прогресия на болестта
- рецидив
- непоносимост към прилаганото лечение

промяна  продължаване

Протоколът е валиден до 180 дни, считано от началото на лечението по схемата.

**Онкологична комисия по химиотерапия:**

	специалност	УИН на лекар	Имена на лекар, подпис
Председател:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
Членове:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....









„Приложение № 8е към чл. 50, ал. 5

Опис на неизползваемите остатъци от лекарствени продукти за лечение на онкологични/онкохематологични заболявания

№	Дата	Лекарствен продукт /търг.име/	АТС	Лекарствен продукт /INN/	Кол-во акт.в-во	Лек.форма	Партиден № на производителя	Неизползваем остатък за деня (mg/mcg/IU/MIU/MU)	Цена на цял флакон/амп (лв.)	Стойност на остатъка (лв.)
1										
2										
3										

”

## ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 17. В Наредба № 8 от 2009 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична хематология“ (обн. ДВ., бр. 25 от 2009 г., изм. и доп., ДВ., бр. 67 и 92 от 2010 г. и бр. 32 от 2014 г.), в приложението към член единствен, раздел II, се създава т. 4.2.4.1.:

„4.2.4.1. Клинична комисия може да се създаде и към хематологични структури от II ниво на компетентност в лечебните заведения, определени за проследяването на ефекта от терапията с лекарствени продукти в областта на клиничната хематология по реда на чл.31б от наредбата по чл. 261а, ал. 5 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, в които работят най-малко трима лекари с призната специалност по „Клинична хематология“, като най-малко двама от тях са на основен трудов договор по смисъла на § 1, т. 7 от Допълнителните разпоредби на Закона за лечебните заведения.“

§ 18. В Наредба № 28 от 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти (обн., ДВ., бр. 109 от 2008 г. изм. и доп., ДВ., бр. 67 от 2010 г., бр. 2 от 2012 г., бр. 81 от 2015 г., бр. 24 и 79 от 2017 г.), в чл. 39 се правят следните изменения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Лекарствените продукти и медицинските изделия, предназначени за клинични изпитвания, се получават, съхраняват и отпускат отделно от другите лекарствени продукти и медицински изделия, с обозначение за статута им, съгласно протокола на клиничното

изпитване, а когато лечебното заведение не разполага със собствена аптека или аптеката не работи - в подходящи за целта помещения, след одобрение от фармацевт.“

2. Алинея 4 се отменя.

**КИРИЛ АНАНИЕВ**

*Министър на здравеопазването*