

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

СЛУЖЕБЕН БЮЛЕТИН

Год. LIII

Брой 15

декември, 2007 г.

Съдържание

НАРЕДБА № 38 от 13.09.2007 г. за изискванията към данните върху опаковките и в листовките на лекарствените продукти	3
НАРЕДБА № 39 от 13.09.2007 г. за принципите и изискванията за Добрата дистрибуторска практика	22
ИНСТРУКЦИЯ № 1 от 24.10.2007 г. за образуване на средствата за работна заплата в търговските дружества – лечебни заведения с над 50 на сто държавно или общинско участие в капитала през 2007 година	36
НАРЕДБА № 40 от 26.10.2007 г. за изменение и допълнение на Наредба № 34 от 29.12.2006 г. за придобиване на специалност в системата на здравеопазването (обн., ДВ, бр. 7 от 2007г.)	45
ЗАПОВЕД № РД 15-3406 от 21.11.2007 г.	54
НАРЕДБА № 41 от 3.12.2007 г. за изменение и допълнение на Наредба № 36 от 30 ноември 2005 г. за изискванията към козметичните продукти (обн., ДВ, бр. 101 от 2005 г., изм. и доп., бр. 44 от 2006 г., изм., бр. 75 от 2006 г., изм. и доп., бр. 39 от 2007 г.)	55
НАРЕДБА № 42 от 03.12.2007 г. за изменение и допълнение на Наредба № 15 от 12.05.2005 г. за имунизациите в Република България (обн., ДВ, бр. 45 от 31 май 2005 г., изм., ДВ, бр. 82 от 10 октомври 2006 г., ДВ, бр. 5 от 18.01.2007 г.)	71

НАРЕДБА № 38 от 13.09.2007 г.
за изискванията към данните върху опаковките
и в листовките на лекарствените продукти

ГЛАВА I
ПРЕДМЕТ НА ДЕЙСТВИЕ И ОБХВАТ

Раздел I
Общи положения

- Чл. 1. С тази наредба се определят изискванията по отношение на:
1. данните върху опаковките и в листовките на промишлено произведени или произведени по метод, включващ промишлен процес, лекарствени продукти за хуманната медицина;
 2. данните върху опаковките на лекарствени продукти за хуманната медицина, предназначени за клинично изпитване.
- Чл. 2. (1) Информацията върху опаковките и в листовката на лекарствения продукт с изключение на случаите по чл.1, т.2 трябва да е в пълно съответствие с данните в кратката характеристика на продукта, одобрена от Изпълнителната агенция по лекарствата, с разрешението за употреба/паралелен внос или с удостоверението за регистрация.
- (2) Върху опаковките и в листовките на лекарствените продукти не може да се съдържат подвеждащи наименования и означения, както и недопустими съгласно закона за лекарствени продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и наредбите към него елементи с рекламен характер.

ГЛАВА II

ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ДАННИТЕ ВЪРХУ ОПАКОВКИТЕ И ЛИСТОВКИТЕ

Раздел I

Общи изисквания към данните в опаковките и листовките

- Чл. 3. Лекарствените продукти трябва да съдържат върху вторичната си опаковка, а ако няма такава – върху първичната опаковка, следните данни:
1. име на лекарствения продукт, следвано от количеството на активното вещество в дозова единица (за дадена маса или обем, или в проценти) и лекарствената форма; когато е необходимо се посочва предназначението за кърмачета, деца или възрастни; когато лекарственият продукт съдържа до три активни вещества, трябва да бъдат посочени техните международни непатентни имена (INN), а ако някое от тях няма такова – съответното общоприето име; името на активното вещество се изписва на български и английски език във формата (напр. киселина, сол, естер и др.), за която е посочено количеството на активното вещество в дозова единица; името на лекарствения продукт се изписва на кирилица и на латиница;
 2. активни вещества, изразени качествено и количествено за една дозова единица или в зависимост от лекарствената форма – за дадена маса или обем, или в проценти, като се използват техните общоприети имена;
 3. лекарствена форма и количества в една опаковка, изразени чрез масата, обема или чрез броя дозови единици или единици на продукта (включително допълнителните компоненти), в зависимост от лекарствения продукт;
 4. списък на помощните вещества, които имат доказано действие или ефект съгласно указанията по чл.10, ал.1, буква "г"; ако продуктът е за парентерално, локално, трансдермално, инхалаторно или очно приложение, трябва да бъдат обявени всички помощни вещества, съдържащи се в продукта;
 5. начин на прилагане и ако е необходимо, път на въвеж-

дане; трябва да бъде оставено свободно място за отбелязване на предписаната на пациента дозировка (изключение се допуска само в обосновани случаи при малки опаковки на лекарствени продукти, предназначени за прилагане от медицински специалисти);

6. специално предупреждение лекарственият продукт да се съхранява на място, недостъпно за деца;

7. други специални предупреждения, когато са необходими за лекарствения продукт;

8. дата на изтичане на срока на годност, изразен като "годен до: (месец/година)"; когато е необходимо, се посочва и срокът на годност след разтваряне, суспендиране, разреждане или първо отваряне на опаковката;

9. специални условия на съхранение, ако са необходими;

10. специфични предпазни мерки при изхвърляне на неизползвания лекарствен продукт или отпадъчни материали от него, ако са необходими;

11. име и адрес (град, държава и пощенски код, ако е наличен) на притежателя на разрешението за употреба или на удостоверението за регистрация на лекарствения продукт; при паралелен внос – име и адрес на управление на лицето, извършващо паралелния внос;

12. регистрационен номер на лекарствения продукт;

13. партиден номер;

14. режим на отпускане – обозначение "по лекарско предписание", когато лекарственият продукт се отпуска само по лекарско предписание; "по специално лекарско предписание", когато лекарственият продукт се отпуска само по специално лекарско предписание; "без лекарско предписание", когато се отпуска без лекарско предписание; "за болнична употреба" – когато лекарственият продукт е ограничен за приложение само в болнични условия съгласно чл.175, т.1 на ЗЛПХМ.

15. указания за употреба при лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание – показания, дози-

ровка, противопоказания и специални предупреждения, или насочване към листовката;

16. име на лекарствения продукт, изписано и с Брайлова азбука (при наличие на разновидности с различни количества на активното вещество в дозова единица или различни лекарствени форми към името се включват съответно количеството на активното вещество и/или лекарствената форма); това изискване не се отнася за лекарствени продукти в болнични опаковки или предназначени за прилагане от медицински специалисти, както и за хомеопатични лекарствени продукти, регистрирани по опростена процедура;

17. надпис "болнична опаковка" – върху опаковки, които не са предназначени да бъдат отпускани на един пациент, а се използват в лечебно заведение.

- Чл. 4.**
- (1) Лекарствените продукти съдържат върху първичната си опаковка всички данни по чл. 3, с изключение на изискванията в т.16.
- (2) Изключение от установеното в ал.1 се допуска при първични опаковки под формата на блистер, лента и малки по размери опаковки.
- (3) Първичните опаковки под формата на блистер или лента, които са поставени във вторични опаковки, отговарящи на изискванията на чл.3, трябва да съдържат най-малко следните данни:
1. име на лекарствения продукт съгласно чл.3, т.1 на български език;
 2. име на притежателя на разрешението за употреба/паралелен внос или на удостоверението за регистрация на лекарствения продукт;
 3. дата на изтичане на срока на годност, посочена като "годен до: месец/година" или по изключение, при недостатъчно място "EXP: месец/година";
 4. партиден номер.
- (4) Малките първични опаковки, върху които не е възможно

да се изпише информацията по чл.3, трябва да съдържат най-малко следните данни:

1. име на лекарствения продукт съгласно чл.3, т.1 (на български език) и ако е необходимо – път на въвеждане; в обосновани случаи може да не бъдат изписани имената на активните вещества, ако са повече от едно и мястото върху опаковката не е достатъчно;
2. начин на прилагане, когато е необходимо;
3. дата на изтичане на срока на годност, изразена съгласно ал.3, т.3;
4. партиден номер ("Партиден №", "Партида:", "Парт. №" или "Lot" в зависимост от случая);
5. количество, изразено чрез маса, обем или единици.

Чл. 5. (1) Информацията върху опаковките и в листовките трябва да е представена по разбираем за пациента начин, да е четлива и да е незаличима.

(2) Лекарствената форма, пътят на въвеждане и опаковките се изразяват чрез пълните стандартни термини, които се публикуват периодично от Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване и от Изпълнителната агенция по лекарствата. В случай на недостатъчно място за пълните стандартни термини (върху блистери и малки опаковки) може да се използват публикуваните кратки стандартни термини.

(3) Безплатните мостри трябва да съдържат надпис "Безплатна мостра" върху вторичната си опаковка, а ако няма такава – върху първичната опаковка.

(4) Когато лекарственият продукт се разрешава за употреба на територията на Република България, върху вторичната му опаковка се поставя маркировка за разделно събиране и рециклиране съгласно Закона за управление на отпадъците и актовете по прилагането му.

(5) Върху опаковката може да се включват означения за установяване на:

1. реимбурсирането от Националната здравноосигурителна каса, където е приложимо;

2. идентичността и автентичността на лекарствения продукт (напр. стандартен баркод).

(6) Лекарствените продукти, разрешени за употреба по централизирана процедура, съдържат върху опаковката си данните, одобрени с разрешението за употреба и съответни означения съгласно чл.3, т.14, чл.5, ал.3, 4 и 5, чл.12 и 17, където е приложимо.

(7) При паралелен внос върху опаковката се посочват и производителя, освободил партидата за страната, от която е внесен лекарственият продукт и производителят, освободил партидата след преопаковането за България. Когато между паралелно внесен лекарствен продукт и продукта, разрешен за употреба на територията на Република България, съществуват разлики, върху опаковката и в листовката на паралелно внасяния продукт се посочват разликите.

Чл. 6. Поставянето на листовка във вторичната опаковка на всички лекарствени продукти е задължително. Изключение се допуска в случай, че цялата необходима информация по чл.7, ал.1 и чл.8 се съдържа върху вторичната или върху първичната опаковка.

Чл. 7. (1) В листовката на лекарствените продукти се съдържа следната информация в изброената последователност:

1. за идентифициране на лекарствения продукт:

(а) име на лекарствения продукт, следвано от количеството на активното вещество в дозова единица (за дадена маса или обем, или в проценти) и лекарствената форма; когато е необходимо се посочва предназначението за кърмачета, деца или възрастни;

(б) международни непатентни имена на активните вещества, а ако някое от тях няма такова – съответното общоприето име;

(в) фармако-терапевтична група или фармакологично действие, представени по лесно разбираем за пациента начин;

2. показания;

3. информация, необходима преди употребата на лекарствения продукт, като се обърне специално внимание и на употребата при определени групи пациенти (деца, бременни или кърмещи жени, възрастни пациенти и лица със специфични патологични състояния):

(а) противопоказания;

(б) необходимими предпазни мерки при употреба;

(в) лекарствени взаимодействия с други лекарствени продукти и други взаимодействия (с алкохол, тютюн, храни, допълващи алтернативни терапии и др.), които може да повлияят на действието на лекарствения продукт;

(г) специални предупреждения;

(д) предупреждение за възможно влияние върху способността за шофиране или работа с машини;

(е) списък на помощните вещества, познанията за които са необходими за безопасното и ефикасно използване на лекарствения продукт и които са включени в указанията по чл.10, ал.1, буква "г";

(ж) предупреждение за риска от зависимост и злоупотреба (при наркотични и психотропни вещества);

4. необходимите специфични и общи указания за правилна употреба:

(а) дозировка;

(б) начин на употреба и ако е необходимо, път на въвеждане;

(в) честота на прилагане, като при необходимост се посочва подходящото време, когато лекарственият продукт може или трябва да бъде приложен;

(г) продължителност на употреба, ако тя трябва да бъде ограничена във времето;

(д) необходимите действия при предозирание (включително симптоми, спешни мерки и антидот);

(е) начин на действие в случай на пропускане на една или повече дози;

(ж) предупреждения, ако е необходимо, когато прекратяването на употребата е свързано с риск;

(з) специална препоръка за консултация с лекаря или фармацевта (в зависимост от случая) при необходимост от пояснения относно използването на продукта;

5. описание на нежеланите реакции, които могат да възникнат при правилната употреба на лекарствения продукт, и ако е необходимо – мерките, които трябва да се предприемат в такива случаи; изрична препоръка към пациента да съобщава на лекаря си или на фармацевта за всяка нежелана реакция, която не е спомената в листовката на лекарствения продукт;

6. насочване към датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху опаковките, заедно с:

(а) предупреждение продуктът да не се използва след датата на изтичане на срока на годност; когато върху опаковката датата на изтичане на срока на годност или партидата е означена чрез съкратен израз, съкращението и неговото значение се пояснява в листовката.

(б) специални условия за съхранение, когато се изискват такива;

(в) срок на годност след разтваряне, суспендиране, разреждане или първо отваряне на опаковката, ако е различен от срока по буква "а";

(г) ако е приложимо – предупреждения за определени видими признаци на влошаване на качеството, правещи продукта негоден за употреба;

(д) пълен качествен състав (активни и помощни вещества) и количествено съдържание на активните вещества, като се използват общоприетите имена; посочва се за всяка разновидност на лекарствения продукт, ако е уместно;

(е) за всяка разновидност на лекарствения продукт – лекарствената форма и количествата в една опаковка, изразени чрез масата или обема на напълване или чрез броя на дозовите единици; препоръчва се да се включи описание на външния вид;

(ж) име и адрес на притежателя на разрешението за употреба/паралелен внос или на удостоверението за регистрация и когато е приложимо – на представителя по чл.26, ал.2 на ЗЛПХМ;

(з) име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидата;

7. когато лекарственият продукт е разрешен за употреба или регистриран по процедура по взаимно признаване или децентрализирана процедура под различни имена – списък на имената на лекарствения продукт, разрешени по същата процедура в държавите от Европейското икономическо пространство.

8. дата на последната редакция на листовката.

(2) Листовката трябва да бъде написана и оформена по такъв начин, че да е четлива, ясна и разбираема, за да могат потребителите да реагират по подходящ начин, включително с помощта на медицински специалисти, ако е необходимо.

(3) При разрешаване за употреба и при значителни промени в листовката тя се съобразява с резултатите от консултации с целеви групи пациенти.

(4) Притежателят на разрешение за употреба е длъжен да осигурява листовки на лекарствения продукт във формати, подходящи за слепи и за лица с намалено зрение, при поискване от организации на пациенти.

Чл. 8. Вторичната опаковка и листовката могат да съдържат символи или пиктограми, предназначени да пояснят информацията по чл.3 и чл.7, ал.1, както и друга информация, съответстваща на кратката характеристика на продукта, която е полезна за пациента, като се изключи всякакъв рекламен елемент.

Чл. 9. (1) Информацията върху опаковките и в листовките се изписва на български език.

(2) Допуска се информацията върху опаковките и в листовката да бъде на няколко езика, но задължително единият трябва да е български език; съдържанието на информацията на всички езици трябва да е идентично.

(3) При лекарствени продукти, предназначени за лечение, профилактика и диагностика на редки заболявания, данните върху опаковките при обосновано искане може да бъдат изписани само на един от официалните езици на Европейската общност (за предпочитане на английски език).

(4) Когато лекарственият продукт не е предназначен да се предоставя пряко на пациента, Изпълнителната агенция по лекарствата може да разреши опаковките и листовката да не съдържат някои данни или листовката да не бъде написана на български език.

(5) Изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата в обосновани случаи може по изключение да разреши информацията върху блистери вместо на български да бъде на английски език, ако блистерите са поставени във вторична опаковка, съдържаща на български език пълната информация, посочена в чл.3.

(6) В случай на необходимост Изпълнителната агенция по лекарствата може да изиска върху опаковките или в листовката да бъде включена допълнителна информация.

Чл. 10. (1) Изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата издава указания относно:

(а) формулировката на определени специални предупреждения за някои категории лекарствени продукти;

(б) необходимата информация за лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание;

(в) четливостта на данните и начина на представяне на информацията върху опаковките и в листовката;

(г) помощните вещества, които трябва да бъдат обявени върху опаковките на лекарствените продукти и свързаните с тях предупреждения за безопасна употреба, които трябва да се съдържат в листовката;

(д) стандартните термини за лекарствени форми, опаковки и пътища за въвеждане;

(е) начина на обявяване на активни и помощни вещества;

(ж) прилагането на чл.9, ал.5;

(з) други актуални указания относно информацията върху опаковките и в листовката.

(2) Указанията по ал.1 се публикуват на страницата на Изпълнителната агенция по лекарствата в Интернет и се прилагат при изготвяне на опаковките и листовките на лекарствените продукти.

Раздел II

Специални изисквания за определени групи лекарствени продукти

Чл. 11. Върху опаковката и в листовката на традиционните растителни лекарствени продукти освен информацията съгласно чл.3 и чл.7 се отбелязва:

1. че продуктът е традиционен растителен лекарствен продукт, за който посоченото/ите показания се основават изключително на отдавнашната му употреба;

2. че потребителят трябва да се консултира с лекар или с квалифициран медицински специалист, ако симптомите продължават да се проявяват по време на употребата на лекарствения продукт или ако се проявят неотбелязани в листовката нежелани лекарствени реакции.

Чл. 12. (1) Върху вторичната опаковка и в листовката на серуми освен информацията съгласно чл. 3 и чл. 7 се отбелязва и видът на организма, от който е получен серумът.

(2) Върху вторичната опаковка и в листовката на вирусни ваксини освен информацията съгласно чл.3 и чл.7 се посочва и клетъчната система, в която е размножен вирусът.

Чл. 13. (1) Хомеопатичните лекарствени продукти съдържат върху първичната и вторичната си опаковка и в листовката изрично обозначение "хомеопатичен лекарствен продукт".

(2) Хомеопатичните лекарствени продукти, обект на процедура за разрешение за употреба като лекарствени продукти, трябва да съдържат върху опаковките си и в листовката съответно данните по чл.3 или чл.4, ал.4 (ако опаковката е малка) и по чл.7.

(3) Хомеопатичните лекарствени продукти, обект на опростена процедура за регистрация, съдържат върху първичната и вторичната си опаковка и в листовката, ако има такава, единствено следната информация:

1. научно име на хомеопатичния източник или източници, дадено в Европейската фармакопея или друга актуална фармакопея, използвана официално в държавите от Европейското икономическо пространство, следвано от степента на разреждане, като се използват символите на съответната фармакопея; когато хомеопатичният лекарствен продукт се състои от два или повече източника, освен научните имена на източниците върху опаковката може да се посочи и свободно избраното име на лекарствения продукт;
2. име и адрес на притежателя на удостоверението за регистрация и където е приложимо, на производителя;
3. начин на прилагане и, ако е необходимо, път на въвеждане;
4. дата на изтичане на срока на годност, изразен по разбираем начин, като "годен до: (месец/година)";
5. лекарствена форма;
6. количества в една опаковка;
7. специални условия за съхранение, ако се изискват такива;
8. специални предупреждения, ако са необходими за лекарствения продукт;
9. партиден номер;
10. регистрационен номер;
11. надпис "хомеопатичен лекарствен продукт без специфични терапевтични показания";
12. предупреждение, насочващо към консултация с лекар в случай, че симптомите не се повлияват от лечението.

(4) Данните по чл.3, чл.7 и чл.8 се изписват на български език, с изключение на наименованията на хомеопатичните източници, които се изписват и на латински език.

- Чл. 14.** (1) Външната картонена опаковка и съдът на лекарствените продукти, съдържащи радионуклиди, трябва да са означени съобразно изискванията на Международната агенция по атомна енергия относно безопасно транспортиране на радиоактивни материали и да съдържат всички данни по ал.2 и ал.3.
- (2) Върху защитната опаковка се изписват данните по чл.3 и подробно обяснение на кода върху флакона; посочва се, където е необходимо, радиоактивността към посочена дата и време, изразена за капсула или за флакон, и броят на капсулите или милилитрите в съда, ако продуктът е течен.
- (3) Върху първичната опаковка (флакона) трябва да се съдържа следната информация:
1. име или код на лекарствения продукт, включително името или химичния знак на радионуклида;
 2. идентификация на партидата и дата на изтичане на срока на годност;
 3. международно приетият знак за радиоактивност;
 4. име и адрес на производителя;
 5. радиоактивността към посочена дата и време, изразена за капсула или за флакон.
- Чл. 15.** (1) Поставянето на листовка във вторичната опаковка на радиофармацевтиците, радионуклидните генератори, китовете и радионуклидните прекурсори е задължително.
- (2) Листовката се изготвя в съответствие с изискванията на чл.7.
- (3) Листовката съдържа всички предпазни мерки, които трябва да бъдат взети от прилагания медицински специалист и пациента по време на приготвянето и прилагането на лекарствения продукт, както и специални предпазни мерки при изхвърляне на опаковката и останалия неизползван лекарствен продукт.
- Чл. 16.** Листовката на китовете, освен задължителните данни съгласно чл.7, съдържа следната допълнителна информация:
1. име на продукта и описание на употребата му;
 2. списък на компонентите на кита;

3. име и адрес на производителя на кита;
4. идентификация и изисквания към качеството на материалите за радиоактивно маркиране, които може да бъдат използвани за приготвянето на радиофармацевтика;
5. указания за приготвяне на радиофармацевтика, включващи последователност на действията и обемите, както и изисквания за съхранение на приготвения радиофармацевтик;
6. срок на годност на приготвения радиофармацевтик;
7. показания и противопоказания на приготвения радиофармацевтик;
8. предупреждения и предпазни мерки във връзка с компонентите и приготвения радиофармацевтик, включително мерки за защита от йонизиращи лъчения;
9. фармакологични и токсикологични данни за приготвения радиофармацевтик, ако е необходимо, включително път на елиминиране от организма и ефективен период на полуразпад;
10. доза на облъчване на пациента от приготвения радиофармацевтик;
11. предпазни мерки, които трябва да се вземат от медицинския специалист и пациента при приготвянето и прилагането на продукта;
12. специфични предпазни мерки при унищожаване на опаковката и неизползаното съдържание;
13. указание за употреба, включително път на въвеждане и дозировка на приготвения радиофармацевтик;
14. ако е необходимо, методи и спецификации за проверка на радиохимичната чистота.

Чл. 17. Вторичната опаковка на лекарствени продукти, съдържащи вещества с висока степен на риск, посочени в приложение №2 към чл.3, ал.2 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите, се маркира диагонално с две успоредни червени ленти, а вторичната опаковка на лекарствени продукти, съдържащи рискови вещества от приложение №3

към чл.3, ал.2 на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите – с две успоредни сини ленти. Опаковката задължително съдържа надпис "по специално лекарско предписание". Прилагат се и всички изисквания, описани в раздел I на тази глава.

ГЛАВА III

ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ДАННИТЕ ВЪРХУ ОПАКОВКИТЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА КЛИНИЧНО ИЗПИТВАНЕ

- Чл. 18.** Информацията върху опаковката на лекарствени продукти за клинично изпитване трябва да е такава, че да осигури безопасността на участника в клиничното изпитване и проследимост, да е достатъчна за идентифициране на продукта и изпитването и да осигури правилната употреба на изпитвания лекарствен продукт.
- Чл. 19. (1)** Първичната и вторичната опаковка на лекарствен продукт за клинично изпитване съдържат следните задължителни данни:
1. име, адрес и телефонен номер на лице за контакт за информация относно продукта, клиничното изпитване и при необходимост от спешно разкриване на кода;
 2. лекарствена форма;
 3. път на въвеждане;
 4. количества в една опаковка, изразени чрез масата, обема или чрез броя дозови единици, в зависимост от лекарствения продукт;
 5. име и/или код на лекарствения продукт;
 6. количество на активното вещество в дозова единица;
 7. партиден номер и/или код за идентифициране на съдържанието и опаковката;
 8. код за идентифициране на изпитването, центъра, изследователя и възложителя, ако не са посочени на друго място върху опаковката;

9. идентификационен номер на участника и/или номер на терапията и ако е необходимо – номер на посещението;
10. име на изследователя, ако не е включено в т.1 или т.8;
11. указания за употреба;
12. означение, че лекарственият продукт е "предназначен само за клинично изпитване";
13. условия на съхранение;
14. срок на годност или дата за повторен анализ;
15. указание "Да се съхранява на място, недостъпно за деца".

(2) Информацията по ал.1 се изписва на български език.

(3) Част от посочените данни може да не бъдат изписани върху опаковките, в случай че достъпът до информацията е гарантиран по друг начин и са представени достатъчно данни за това.

(4) Информацията по ал.1, т.1 може да бъде за възложител, договорна изследователска организация и/или изследовател. Адресът и телефонният номер на лицето за контакт може да не се изписват на опаковката, когато са предоставени на участниците под друга форма, с указание да им бъдат на разположение през цялото време на проучването.

(5) Информацията по т.5 и 6 на ал.1е задължителна само при открити проучвания.

(6) Информацията по ал.1, т.11 може да се предостави под формата на препратка към листовка и/или друг документ с указания за употреба, предназначен за участника в изпитването или за лицето, което ще прилага продукта.

(7) Информацията по ал.1, т.14 се представя по недвусмислен начин във формат "месец /година".

(8) Информацията по ал.1, т.15 може да не се изписва в случаите, когато продуктът няма да се съхранява от участника.

Чл. 20. (1) Информацията по чл.19 може да се съдържа само върху вторичната опаковка, когато продуктът се предоставя в първична опаковка, която ще бъде съхранявана във вторичната опаковка през цялото време.

(2) В случаите по ал.1 първичната опаковка съдържа данните по чл.19, ал.1, т.1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9.

Чл. 21. (1) При първични опаковки, на които поради малки размери не е възможно изписването на данните по чл.19, ал.1, те трябва да се съдържат върху вторичната опаковка, а първичната опаковка трябва да съдържа най-малко данните по чл.19, ал.1, т.1, 3, 5, 6, 7, 8, 9.

(2) В случаите по ал.1 и чл.20, ал.2 върху първичната опаковка в информацията по чл.19, ал.1, т.1 може да не се посочват адрес и телефонен номер.

(3) В случаите по ал.1 и чл.20, ал.2 информацията по чл.19, ал.1, т.3 може да не се посочва при твърди лекарствени форми за перорално приложение.

Чл. 22. ИАП може да изиска изписване на допълнителни данни върху първичната и/или вторичната опаковка, когато това е необходимо от съображения за безопасност и/или за гарантиране на валидността на данните от изпитването.

Чл. 23. (1) За клинични изпитвания с разрешени за употреба лекарствени продукти възложителят може да използва опаковката, одобрена с актуалното за територията на България разрешение за употреба, ако са изпълнени следните условия:

- лекарственият продукт е произведен в съответствие с актуалното за България разрешение за употреба;

- планирането на изпитването не налага специален производствен или опаковъчен процес;

- пациентите, участващи в изпитването са с характеристики в съответствие с условията на актуалното за територията на България разрешение за употреба.

(2) В случаите по ал.1 към опаковката се добавя допълнителен етикет, съдържащ следните данни на български език:

1. име на възложителя, договорната изследователска организация или изследователя;

2. код за идентифициране на изпитването, центъра, изследователя и участника.

(2) Допълнителните етикети по ал.2 се поставят така, че да не закриват оригиналната информация върху опаковката.

Чл. 24. (1) Изискванията по отношение на данните върху опаковките за клинични изпитвания не се прилагат за проучвания по чл.145 от ЗЛПХМ, при които решението за прилагането на определена терапевтична стратегия по отношение на дадения пациент се взима в съответствие със съвременната практика, а не се определя предварително от протокол за изпитване и предписването на лекарствения продукт е независимо от решението пациентът да бъде включен в изпитването.

(2) В случаите по ал.1 лекарственият продукт се използва с опаковката, с която се пуска на пазара в Република България.

ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "Разновидност"на лекарствен продукт са различните форми на предлагане на лекарствен продукт, които имат еднакъв качествен състав по отношение на активното вещество/активните вещества, но се различават или по количественото съдържание на активното вещество/активните вещества и/или по лекарствената форма.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 2. Изискванията в тази наредба се прилагат към опаковките и листовките на лекарствени продукти, които са в процедура по разрешаване за употреба/регистрация, подновяване на издадено разрешение за употреба или промяна, засягаща опаковката и/или листовката.

§ 3. Притежателите на разрешение за употреба привеждат заварените към влизане в сила на тази наредба опаковки и листовки в съответствие с нейните разпоредби в срок до 31 декември 2008 г.

§ 4. Партидите лекарствени продукти, пуснати на пазара в Репуб-

лика България до влизане в сила на тази наредба, се реализират на пазара до изчерпване на количествата, но не по-късно от 31 декември 2009 г.

- § 5. Тази наредба се издава на основание на чл.170 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр.31/13.04.2007 г.) и отменя Наредба №7 от 2000 г. за задължителните данни върху опаковките и в листовките на лекарствените средства и към указанията за употреба на медицинските изделия (обн., ДВ, бр.54 от 2000 г.).
- § 6. Указания по прилагане на наредбата се дават от министъра на здравеопазването.

МИНИСТЪР:
проф. д-р Радослав Гайдарски

**НАРЕДБА № 39 от 13.09.2007 г.
за принципите и изискванията
за Добрата дистрибуторска практика**

**РАЗДЕЛ I
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

- Чл. 1. С тази наредба се уреждат принципите и изискванията за Добрата дистрибуторска практика при търговията на едро с лекарствени продукти.
- Чл. 2. Лицата, получили разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация за търговия на едро на територията на Република България по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), могат да осъществяват дейността си с лекарствени продукти от всички лекарствени групи съгласно анатомо-терапевтичната класификация в съответствие с изискванията на Световната здравна организация.
- Чл. 3. Добрата дистрибуторска практика се осъществява при спазване на принципите за споделяне на отговорността за качество и безопасност на лекарствените продукти.

**РАЗДЕЛ II
ОРГАНИЗАЦИЯ НА РАБОТА И СРОКОВЕ НА ДОСТАВКА**

- Чл. 4. Лицата, получили разрешение или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти, са длъжни да:
1. осигурят помещения и обзавеждане, които да отговарят на изискванията към устройството и обзавеждането на складовете, посочени в чл.13-16;
 2. осигурят условия за съхранение на лекарствените продукти, които да съответстват на тези, посочени в решението за употреба или удостоверението за регистрация и опаковката;

3. осигурят отделен шкаф със секретно заключване и съхраняват в него всички лекарствени продукти, посочени в приложението, изискващи отделно съхранение;
4. осигурят отделно помещение за съхранение на лекарствените продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, блокирани и изтеглени партиди, лекарствени продукти с изтекъл срок на годност, с повредени опаковки или със съмнения за произхода;
5. осигуряват квалифициран персонал;
6. изискват разрешението за дейността на търговците на едро и дребно с лекарствени продукти, с които търговат;
7. регистрират задължително движението на всяка партида с цел съвременно откриване на пропуски, блокиране и изтегляне от пазара на лекарствени продукти, както и да съхраняват цялата документация;
8. осъществяват доставката на лекарствените продукти до търговците на дребно, получили разрешение за търговия на дребно по ЗЛПХМ, в рамките на 24 часа от датата на постъпване на заявката, ако не е договорен друг срок;
9. извършват преопаковане и преетикетиране на лекарствени продукти само след получаване на разрешение за производство, съгласно ЗЛПХМ и подзаконовите нормативни актове по прилагането му;
10. осигуряват необходимите условия при транспорт на лекарствени продукти, изискващи специални условия на съхранение (температура, относителна влажност, пряка слънчева светлина и др.);
11. създават и поддържат система за мониториране на специални условия за съхранение, като документацията за мониторинга се съхранява пет години от датата на доставката.
12. осигуряват повишаване квалификацията на отговорния магистър-фармацевт, ръководителите на складове, магистър-фармацевтите, помощник-фармацевтите и другия персонал, работещ в склада;

13. осигуряват работно облекло и обувки за персонала;
14. осигуряват информация и документация относно качеството на лекарствените продукти, които се съхраняват в склада;
15. представят в срок до 30 януари всяка година в Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) на хартиен или електронен носител информация за продадените през предходната календарна година лекарствени продукти на търговци на едро, аптеки, дрогерии и лечебни заведения в брой опаковки със съответна цена по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ;
16. осигуряват безпрепятствен достъп до складовите помещения и документацията за лекарствените продукти на органите за държавен контрол при осъществяване на контролните им функции;
17. разполагат с утвърдени стандартни оперативни процедури за дейностите, които се извършват в склада: приемане, разпределение, поддръждане, съхранение и експедиране на партидите лекарствени продукти, включително и при наличие на повредени опаковки, като осигуряват своевременно им актуализиране.

Чл. 5. Лицата, притежаващи разрешение или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти се задължават в случаи на бедствия да осигуряват нощни дежурства, дежурства в празнични и почивни дни съгласувани с кмета на населеното място и директора на регионалния център по здравеопазване.

Чл. 6. (1) Търговците на едро, доставящи лекарствени продукти на НЗОК, за които НЗОК напълно или частично заплаща, поставят отличителна маркировка върху първичната и/или вторичната опаковка на лекарствения продукт.

(2) Отличителната маркировка се поставя на подходящо място върху вторичната опаковка на лекарствения продукт така, че да не закрива задължителните данни върху опаковката.

(3) Лицето, което представлява търговеца на едро по ал.1, с писмена заповед определя лицата, които извършват и конт-

ролират поставянето на отличителната маркировка върху лекарствените продукти.

(4) Мястото за поставяне на отличителната маркировка, както и всички дейности, свързани с поставянето ѝ, се определят в писмени стандартни оперативни процедури, утвърдени от търговеца на едро по ал.1, при спазване на изискването по ал.2.

(5) Преди започване на дейностите по поставяне на отличителната маркировка отговорният магистър-фармацевт и ръководителят на склада провеждат обучение на определените със заповедта по ал.3 лица, което се документира.

(6) За дейностите по поставяне на отличителната маркировка върху лекарствените продукти се води дневник, в който се посочват датата на поставянето ѝ, наименованието, партидата, броят опаковки лекарствен продукт, на които е поставена, и лицата, извършили и контролирали дейността.

Чл. 7. Когато лицата, получили разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация за търговия на едро, транспортират лекарствени продукти, са длъжни да:

1. изготвят писмени стандартни оперативни процедури за доставката и транспорта на лекарствените продукти;
2. не допускат да се повреди или загуби тяхната цялост и идентичност;
3. спазват изискванията на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП) (обн., ДВ, бр.30 от 1999 г.) за лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества по приложения №2 и 3 към чл.3, ал.2 от ЗКНВП;
4. осигуряват съответните условия (температура, влажност, светлина и др.) на лекарствените продукти, изискващи специални условия за съхранение;
5. спазват изискванията на противопожарната охрана за леснозапалимите и горими лекарствени продукти;
6. осигуряват съпровождаща товарите документация, ко-

ято дава информация за произхода и качеството на лекарствените продукти;

7. осигуряват подходящи и безопасени превозни средства и оборудване с цел предотвратяване на отклонения по отношение на стабилността, целостта на опаковката и евентуално замърсяване;

8. попълват за всяка експедиция протокол, който съдържа следните данни:

а. дата на експедицията;

б. име и адрес на фирмата-превозвач;

в. име и адрес на получателя (аптека, дрогерия, лечебно заведение, търговец на едро с лекарства);

г. наименование, лекарствена форма, дозировка и количество на лекарствените продукти по партиди;

д. обозначение на лекарствените продукти, изискващи специален режим на съхранение по време на транспорта.

Чл. 8. В складовете за търговия на едро с лекарствени продукти могат да работят магистър-фармацевти, помощник-фармацевти и лица от други професии, притежаващи умения и професионален опит за осигуряване на правилното извършване на дейностите с цел запазване качеството на лекарствените продукти.

Чл. 9. (1) Отговорният магистър-фармацевт и ръководителят на склада носят отговорност за дейностите по закупуване, продажба, съхранение и контрол на лекарствените продукти.

(2) Отговорният магистър-фармацевт и ръководителят на склада се назначават по трудово правоотношение при пълно работно време.

(3) Отговорният магистър-фармацевт и ръководителят на склада са длъжни да:

1. контролират съхранението на лекарствените продукти да се осъществява съгласно изискванията посочени в решението за употреба или удостоверение за регистрация и опаковката, и да следят сроковете на годност;

2. съхраняват всички лекарствени продукти, посочени в приложението, в отделен шкаф със секретно заключване;

3. следят при закупуване и продажба лекарствените продукти да бъдат съпроводени с документация, която съдържа:

а) номер на разрешенията за производство, внос или търговия с лекарствени продукти/удостоверение за регистрация за търговия на едро на лицата, от които се закупуват и на които се продават лекарствените продукти;

б) дозировка и количество, партиден номер, срок на годност, сертификат за освобождаване на партида;

4. осигуряват подреждането на лекарствените продукти съгласно анатоמו-терапевтичната класификация в съответствие с изискванията на Световната здравна организация, като се спазва азбучният ред на латинската азбука;

5. осигуряват при съхранението на партидите лекарствени продукти спазване на поредността на сроковете на годност;

6. осигуряват продажбата на лекарствените продукти да се извършва в съответствие с правилото "партидите с най-кратък срок на годност да се продават първи";

7. изискват при покупката и продажбата на всички лекарствени продукти документи, удостоверяващи качеството и произхода на партидата, а когато се отнася до лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества и лицензия за дейност с лекарствени продукти с наркотични вещества по приложения №2 и 3 към чл.3, ал.2 от ЗКНВП;

8. съхраняват лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, блокирани и изтеглени партиди, лекарствени продукти с изтекъл срок на годност, с повредена първична или вторична опаковки, лекарствени продукти със съмнителен произход, в обособено за целта помещение с трайно сигнално означение;

9. осигуряват ежедневен контрол върху температурата в хладилника и/или хладилния шкаф и/или хладилната камера, като резултатите се отразяват в дневник;

10. осигуряват ежедневен контрол на параметрите на средата (температура, относителна влажност, и др.) в складовите помещения, като резултатите се отразяват в дневник;

11. изготвят и осигуряват спазването на програма за хигиенизиране на складовите площи, която да включва вида на почистващия агент, периодичност на смяната му, честотата на почистването, както и обектите, които подлежат на почистване;

12. изготвят и осигуряват спазването на утвърдените стандартни оперативни процедури за дейностите, които се извършват в склада: приемане, разпределение, поддръждане, съхранение и експедиране на партидите лекарствени продукти;

13. проверяват и съхраняват в склада всички документи, свързани с качеството и покупко-продажбата на всяка партида лекарствени продукти;

14. контролират приемането, съхранението и отчетността на върнатите лекарствени продукти без отклонения в тяхното качество, ефикасност и безопасност;

15. организират блокирането, изтеглянето и съхранението на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качеството, ефикасност и безопасност при условията и по реда на Наредбата по чл.274, ал.1 от ЗЛПХМ;

16. организират унищожаването на лекарствени продукти при условията и по реда на Наредбата по чл.274, ал.2 от ЗЛПХМ.

(4) Помощник-фармацевтите могат да извършват дейности по указание и под ръководството на магистър-фармацевт, отговорният магистър-фармацевт и ръководителят на склада.

Чл. 10. (1) Търговците на едро трябва да притежават система за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствия с изискванията за качество, безопасност и ефикасност.

(2) Търговците на едро с лекарствени продукти определят с

писмена заповед упълномощено длъжностно лице за осъществяване на дейностите при блокиране и изтегляне.

(3) Търговците на едро уведомяват производителя или притежателя на разрешението за употреба или удостоверение за регистрация за дейностите по блокирането и изтеглянето.

(4) Търговците на едро с лекарствени продукти са задължени да проверяват и актуализират периодично ефективността на процедурата и на мерките, предприемани при блокиране и изтегляне.

(5) Търговците на едро с лекарствени продукти са длъжни да съхраняват със съответно обозначение всички блокирани и изтеглени партиди лекарствени продукти и документацията към тях в отделно помещение при ограничен достъп и спазване на условията на съхранение.

(6) Всички дейности, свързани с блокиране и изтегляне на партиди лекарствени продукти задължително се оформят в писмени протоколи от упълномощеното лице по ал.2, което ги съхранява и представя при поискване от контролните органи.

(7) Лицето по ал.2 обобщава цялата информация, свързана със всяко отделно блокиране и изтегляне и изготвя писмен доклад, екземпляр от който се изпраща в ИАП и РИОКОЗ в срока, посочен в заповедта за блокиране и изтегляне.

Чл. 11. (1) Забранява се достъп на външни лица до помещенията за съхранение на лекарствени продукти, както и извършване в помещенията на дейности, които нямат отношение към търговията на едро с лекарствени продукти.

(2) Търговците на едро с лекарствени продукти поддържат система за предотвратяване и ограничаване на достъпа до складовите помещения.

Чл. 12. (1) Търговците на едро предоставят при поискване на органите на държавния контрол следната документация:

1. разрешение или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти и лицензия за търговия на едро с наркотични вещества за медицински цели от приложения №2 и 3 към чл.3, ал.2 на ЗКНВП, когато е необходимо;

2. копия от документите, удостоверяващи качеството и произхода за всяка партида лекарствен продукт в склада, които се съхраняват в срок от 5 години от доставката;
 3. документи за движението на лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества по приложения №2 и 3 към чл.3, ал.2 от ЗКНВП;
 4. копия от документи, удостоверяващи правоспособността, както и трудовите договори на отговорния магистър-фармацевт, ръководителя на склада и персонала;
 5. данни за лицата, от които се купуват и на които се продават лекарствени продукти: вид и номер на съответното разрешение или удостоверение, име, точен адрес, телефон и факс;
 6. разпорежданията за блокиране на партиди от лекарствени продукти;
 7. книга за санитарното състояние на склада, в която органите на държавен контрол отразяват резултатите от извършените проверки.
- (2) Търговците на едро съхраняват в обекта докладите от извършените инспекции на органите на държавен контрол.

РАЗДЕЛ III

ИЗИСКВАНИЯ КЪМ СКЛАДОВИТЕ ПОМЕЩЕНИЯ

- Чл. 13.** (1) Складовете за търговия на едро с лекарствени продукти се разполагат в урегулирани поземлени имоти и изградени за целта сгради съгласно Наредба №7 за хигиенните изисквания за здравна защита на селищната среда (обн., ДВ, бр.46 от 1992 г.; изм. и доп., бр.46 от 1994 г., бр.89 и 101 от 1996 г., бр.101 от 1997 г. и бр.20 от 1999 г.), или в помещения, намиращи се в първи надземен етаж на жилищни сгради, съгласно Закона за устройство на територията.
- (2) Минималната разгъната застроена площ за склад за търговия на едро е 100 кв. м.
- (3) Светлата височина на помещенията е най-малко 2,50 м, ка-

то бъде осигурена необходимата осветеност и вентилация.

(4) Стените и таваните на помещенията трябва да бъдат гладки и лесни за почистване, а подовете, освен посочените характеристики, да имат и добра механична устойчивост.

(5) Подовете и стените в санитарния възел трябва да имат влагоустойчиво покритие, което позволява мокро почистване и дезинфекция.

(6) Осветлението, водопроводната и канализационна инсталация, електрозахранването и електрическите уреди се изпълняват в съответствие със стандартите, нормите и правилата за проектиране, утвърдени в страната.

Чл. 14. (1) Складът за търговия на едро с лекарства разполага с помещения:

1. за приемане на лекарствени продукти;
2. за експедиция на лекарствени продукти;
3. помещение за работа и съхранение на документацията и индивидуални гардероби за личните вещи и дрехи на персонала;
4. отделни помещения за:
 - а) съхранение на лекарствени продукти;
 - б) съхранение на санитарно-хигиенни средства, превъзочни и козметични продукти;
 - в) съхранение на дезинфекционни, дезинсекционни и дератизационни средства;
 - г) съхранение на активни и помощни вещества за нуждите на аптеките, снабдени с необходимите вентилационни съоръжения и уреди за измерване;
 - д) съхранение на опасни, лесно запалими и горими лекарствени продукти съгласно изискванията на Наредба №2 за противопожарните и строително-технически норми (обн., ДВ, бр.58 от 1987 г.; изм. и доп., ДВ, бр.33 от 1994 г.);
 - е) съхранение на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, блокирани и изтеглени партиди, лекарствени продукти с изтекъл срок на

годност, с повредени първични и/или вторични опаковки или със съмнения за произхода;

ж) съхранение на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от приложения №2 и 3 към чл.3, ал.2 на ЗКНВП;

з) съхранение на радиофармацевтици;

и) растителни лекарствени продукти и растителни вещества;

5. за изготвяне и за съхранение на разтворите и инвентара за почистване на помещенията;

6. санитарен възел с мивка с топла и студена вода.

(2) Помещенията за съхранение на лекарствени продукти се оборудват със стелажи и/или затворени шкафове, с подходящи повърхности, позволяващи ежедневно почистване.

(3) За съхранение на термолабилни лекарствени продукти се осигурява хладилник и/или хладилен шкаф и/или хладилна камера, в които температурата се следи с термометър или автоматично отчитащо устройство.

Чл. 15. Търговците на едро с лекарствени продукти са задължени да:

1. осигурят необходимите условия и оборудване в помещенията за приемане и за експедиция на лекарствени продукти, които да предпазят продуктите от влиянието на атмосферните условия;

2. поддържат в добро хигиенно състояние помещенията за съхранение; почистването на помещенията се извършва съгласно утвърдена писмена програма, включваща честота на почистване, използваните почистващи разтвори, честотата на смяната им, както и начините за почистване на помещенията и зоните за съхранение;

3. осигурят необходимата съобразно обема складова площ за правилното съхранение на лекарствените продукти по дозировка, количество и партиди с достатъчно разстояние между два различни лекарствени продукта и между различните партиди от един и същ лекарствен продукт;

4. предприемат мерки и да разработят програма за борба срещу навлизането на насекоми и гризачи в помещенията.

Чл. 16. (1) Търговците на едро с лекарствени продукти осигуряват поставянето в помещенията на уреди за измерване на параметрите на средата (температура, относителна влажност и др.), като показателите се проследяват ежедневно съгласно утвърдена писмена процедура и резултатите се отразяват в дневник.

(2) Уредите за измерване на параметрите на средата се разполагат на местата в помещенията с най-големи отклонения, които представляват риск за качеството на продуктите.

(3) Всички измервателни уреди в складовете се подлагат на проверка съгласно Закона за измерванията (обн., ДВ, бр.95 от 2005 г.).

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 1. По смисъла на тази наредба:

т. 1. "Добра дистрибуторска практика" е тази част от системата по качество, която осигурява адекватен контрол на всички етапи от процеса на търговия на едро с лекарствени продукти.

т. 2. "Отличителна маркировка" е изображение, което съдържа индивидуален код.

т. 3. "Мониторинг" е проследяване, отчитане и контролиране.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 2. Тази наредба се издава на основание чл.198 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и отменя Наредбата за организацията и сроковете на доставка на лекарствени продукти при търговията на едро(обн., ДВ, бр.94 от 2000 г., изм. и доп. бр.104 от 2003 г. и бр.17 от 2004 г.).

МИНИСТЪР:
проф. д-р Радослав Гайдарски

**Лекарствени продукти по международни непатентни
наименования, изискващи отделно (самостоятелно)
съхранение в шкаф със секретно заключване**

Acenocoumarol
Acetyldigoxin
Alcuronium
Ambenonium
Amsacrine
Asparaginase
Atracurium
Atropine
Azathioprine
Methyldigoxin
Biperiden
Bleomycin
Busulfan
Butylscopolamine
Carmustine
Chlorambucil
Ciclosporin
Cisplatin
Cyclophosphamide
Cytarabine
Dacarbazine
Daunorubicin
Digoxin
Doxorubicin
Epirubicin
Ergotamine
Estramustine
Ethyl biscoumacetate
Etoposide
Fluorouracil
Fotemustine

Galantamine
Hydroxycarbamide
Idarubicin
Ifosfamide
Irinotecan
Lanatoside C
Lomustine
Melphalan
Mercaptopurine
Metandienone
Methotrexate
Mitobronitol
Mitomycin
Mitoxantrone
Nalorphine
Naloxone
Nandrolone
Neostigmine
Oxymetholone
Paclitaxel
Pancuronium
Pilocarpine
Pipecuronium bromide
Procarbazine
Pyridostigmine
Rocuronium bromide
Scopolamine
Suxametonium
Tegafur
Teniposide
Tetracaine
Tioguanine
Tubocurarine
Vinblastine
Vincristine
Vinorelbine

**ИНСТРУКЦИЯ № 1 от 24.10.2007 г.
за образуване на средствата за работна заплата
в търговските дружества – лечебни заведения
с над 50 на сто държавно или общинско участие
в капитала през 2007 година**

- Чл. 1.** С инструкцията се определят условията, редът и начинът на образуване на средствата за работна заплата през 2007 година в търговските дружества – лечебни заведения за извънболнична помощ по чл.8, ал.1, т.2, буква "в", "г" и т.3, и в търговските дружества – лечебни заведения за болнична помощ по чл.9 от Закона за лечебните заведения, които са с над 50 на сто държавно или общинско участие.
- Чл. 2.** Търговските дружества – лечебни заведения за извънболнична и болнична помощ, които са приключили 2006 г. с печалба по счетоводния баланс, имат положителен финансов резултат за 2007 г. с натрупване към края на съответното тримесечие и нямат просрочени задължения към края на отчетното тримесечие, образуват средствата си за работна заплата в съответствие с финансово-икономическото си състояние.
- Чл. 3.** (1) Търговските дружества – лечебни заведения за извънболнична помощ, образуват средствата си за работна заплата през 2007 г. тримесечно, като начислените средства за работна заплата от предходното тримесечие се коригират с коефициент, отчитащ изменението на приходите от медицински и немедицински услуги на едно лице през съответното тримесечие, спрямо предходното тримесечие.
- (2) Коефициентът по ал.1 се изчислява по методика, разработена от Националния статистически институт, съгласно приложението.
- Чл. 4.** (1) Търговските дружества – лечебни заведения за болнична помощ, които приключват отчетното тримесечие с положителен финансов резултат и нямат просрочени задължения към края на отчетното тримесечие, образуват средствата за работна заплата през 2007 г. тримесечно, като начислените сред-

ства за работна заплата от предходното тримесечие се увеличават с норматив 0,80 на всеки процент от общото увеличение на приходите по договори за субсидии, сключени с държавни или общински органи, с Националната здравноосигурителна каса за изпълнени клинични пътеки и за извършени дейности и изследвания от високоспециализираната и специализирана извънболнична помощ, както и приходите от медицински и немедицински услуги.

(2) Търговските дружества – лечебни заведения за болнична помощ, които приключват отчетното тримесечие с положителен финансов резултат и имат просрочени задължения към края на отчетното тримесечие, образуват средствата за работна заплата през 2007 г. тримесечно, като начислените средства за работна заплата от предходното тримесечие се увеличават с норматив 0,70 на всеки процент от общото увеличение на приходите по договори за субсидии, сключени с държавни или общински органи, с Националната здравноосигурителна каса за изпълнени клинични пътеки и за извършени дейности и изследвания от високоспециализираната и специализирана извънболнична помощ, както и приходите от медицински и немедицински услуги.

(3) Търговските дружества – лечебни заведения за болнична помощ които приключват отчетното тримесечие със загуба и нямат просрочени задължения към края на отчетното тримесечие, образуват средствата за работна заплата през 2007 г. тримесечно, като начислените средства за работна заплата от предходното тримесечие са увеличават с норматив 0,60 на всеки процент от общото увеличение на приходите по договори за субсидии, сключени с държавни или общински органи, с Националната здравноосигурителна каса за изпълнени клинични пътеки и за извършени дейности и изследвания от високоспециализираната и специализирана извънболнична помощ, както и приходите от медицински и немедицински услуги.

(4) Търговските дружества – лечебни заведения за болнична помощ, които приключват отчетното тримесечие със загуба и имат просрочени задължения към края на отчетното тримесечие

сечие, образуват средствата за работна заплата през 2007 г. тримесечно, като начислените средства за работна заплата от предходното тримесечие се увеличават с норматив 0,50 на всеки процент от общото увеличение на приходите по договори за субсидии, сключени с държавни или общински органи, с Националната здравноосигурителна каса за изпълнени клинични пътеки и за извършени дейности и изследвания от високоспециализираната и специализирана извънболнична помощ, както и приходите от медицински и немедицински услуги.

(5) Търговските дружества – лечебни заведения за болнична помощ, които приключват отчетното тримесечие със загуба, увеличават загубата и просрочените задължения спрямо предходното тримесечие, не могат да увеличават средствата си за работна заплата, достигната през предходното тримесечие.

Чл. 5. Търговските дружества – лечебни заведения за извънболнична помощ, които приключват отчетното тримесечие със загуба, влошават финансовите си резултати спрямо предходното тримесечие и имат просрочени задължения към края на отчетното тримесечие, при увеличение на приходите, не могат да увеличават средствата си за работна заплата, достигнати през предходното тримесечие.

Чл. 6. (1) При прилагане на инструкцията от начислените средства за работна заплата през предходното и отчетното тримесечие се изключват:

1. обезщетенията по чл.220, 222 и чл.224, ал.1 и чл.331 от Кодекса на труда;
2. възнагражденията, изплатени на членовете на съветите на директорите, на изпълнителните директори, на търговските управители (прокуристите), на управителите и контролорите в търговските дружества – лечебни заведения;
3. възнагражденията на лицата, изпратени на работа в чужбина;
4. внесените от работниците и служителите за тяхна сметка суми за задължително и доброволно социално и здравно осигуряване и за осигуряване за безработица до раз-

мери, които не се облагат по Закона за данъците върху доходите на физическите лица;

5. възнагражденията на наетите лица по граждански договори;

6. възнагражденията за извънреден труд по чл.262, ал.1, т.2 и 3 от Кодекса на труда, начислени съгласно определените с колективния трудов договор размери, както и извънредния труд, положен от наетите на сумирано изчисляване на работното време;

7. възнагражденията за работа през официалните празници по чл.264 от Кодекса на труда, начислени съгласно определените с колективния трудов договор размери;

8. допълнителните възнаграждения за положен нощен труд по чл.6 от Наредбата за допълнителните и други трудови възнаграждения, приета с Постановление №133 на Министерския съвет от 1993 г., определени с колективен трудов договор до 30.06.2007 г.; след 01.07.2007 г. допълнителните средства за работна заплата се определят по реда на Наредбата за структурата и организацията на работната заплата, приета с Постановление №4 на Министерския съвет от 17 януари 2007 г. (обн., ДВ, бр.9/2007 г.);

9. възнагражденията за отработените часове над редовното работно време, съгласно чл.136а от Кодекса на труда;

10. сумите, начислени от работодателя за първия ден на временна неработоспособност.

(2) Търговските дружества – лечебни заведения, в които се откриват нови работни места за общополезни дейности по Националната програма "От социални помощи към осигуряване на заетост", при образуване на средствата си за работна заплата през отделните тримесечия на годината изключват средствата за работна заплата и числеността на лицата, наети по програмата.

Чл. 7. Когато размерът на средната брутна работна заплата на търговското дружество за предходното тримесечие не може да се установи, размерът на средствата за работна заплата се определя, като фактическият средносписъчен брой на персо-

нала за отчетното тримесечие се умножи по средната брутна заплата за съответната дейност за страната по данни на Националния статистически институт за предходното тримесечие.

Чл. 8. (1) Когато установените по реда на инструкцията средства за работна заплата не осигуряват изплащането на минималната работна заплата за страната за съответния период и на минималните размери на съответните допълнителни и други трудови възнаграждения, определени с Наредбата за допълнителните и други трудови възнаграждения, приета с Постановление №133 на Министерския съвет от 1993 г., базисният размер на средствата за работна заплата се завишават с разликата, осигуряваща тези плащания до 30.06.2007 г. След 01 юли 2007 г. допълнителните средства за работна заплата се определят по реда на Наредбата за структурата и организацията на работната заплата, приета с Постановление №4 на Министерския съвет от 17.01.2007 г. (обн., ДВ, бр.9/2007).

(2) При образуване на средствата за работна заплата за първо тримесечие на 2007 г. базисният размер на средствата за работна заплата може да се коригира с начислените суми, произтичащи от увеличението на индивидуалните работни заплати, осигуряващи размера на минималната работна заплата за страната.

(3) Когато е договорено социалните разходи, изплащани в пари, да се трансформират и изплащат като средства за работна заплата, базисният размер на средствата се коригира еднократно в същия размер, но не по-голям от размера на социалните разходи, изплатени през първото тримесечие на 2007 г.

Чл. 9. Търговските дружества – лечебни заведения за извънболнична и болнична помощ, които през предходното тримесечие са начислили в разходите си средства за работна заплата в размер, по-голям от полагащите се средства, образувани по реда на инструкцията, не могат да увеличават средствата си за работна заплата през следващите тримесечия до компенсиране размера на превишението. Превишението на средствата се изключва при образуване на средствата за работна заплата през следващото тримесечие.

Чл. 10. (1) В случаите, когато начислените средства за работна заплата превишават образуваните по реда на инструкцията, определеното тримесечно възнаграждение на органите на управление на търговските дружества – лечебни заведения за извънболнична и болнична помощ, се намалява с една минимална работна заплата за страната.

(2) Министърът на здравеопазването и кметовете на общините, упражняващи правата на собственост на държавата или общината в търговските дружества, включват в договорите за възлагане на управлението, задължението за изпълнение на инструкцията и отговорността по ал.1.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 1. По смисъла на тази инструкция:

1. "Просрочени задължения" са следните парични задължения, които не са изпълнени изцяло или частично в срока, определен в договор или в нормативен акт:

а) задължения по главници и лихви за ползвани банкови кредити;

б) задължения към държавния и/или общинския бюджет (корпоративен данък, данък върху доходите на физическите лица и задължения по сключени по съответния ред договори);

в) вноски за задължително обществено осигуряване и за здравно осигуряване;

г) задължения по договори за доставка и услуги, свързани с дейността.

2. "Положителен финансов резултат" е печалбата, установена като разлика между счетоводната печалба за отчетното тримесечие и дължимите данъци за сметка на печалбата по Закона за корпоративното подоходно облагане.

3. "Влошаване на финансовия резултат" е увеличаването на счетоводната загуба, установена за съответното тримесечие от отчета за приходите и разходите, съгласно чл.28 от Закона за счетоводството.

4. Начислените суми за компенсирани отпуски за персонала в резултат на неизползвано право на отпуск по реда на т.3.3 от НСС – 19 – "Доходи на персонала", се изключват от начислените средства за работна заплата при прилагане на инструкцията и при определяне на финансовия резултат.

§ 2. В приходите от медицински и други услуги по смисъла на чл.3 и чл.4 от инструкцията не се включват приходите от продажби на материали и на дълготрайни материални активи. Средствата, получени от продажби на материали и на дълготрайни материални активи, не могат да се използват за средства за работна заплата.

§ 3. Диспансерите, в които има разкрити легла, като специализирани лечебни заведения за болнична помощ, образуват средствата си за работна заплата по реда на чл.2 и чл.4 от инструкцията.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 4. Инструкцията се издава на основание §6, ал.1 от Наредбата за образуване на средствата за работна заплата в търговските дружества с над 50 на сто държавно или общинско участие през 2007 година, приета с ПМС №111 от 15.05.2007 г. (обн., ДВ, бр.40 от 18.05.2007).

§ 5. Инструкцията е съгласувана с министъра на финансите и министъра на труда и социалната политика и влиза в сила от 01.01.2007 г.

§ 6. Указания по прилагането на инструкцията дават министърът на здравеопазването и министърът на труда и социалната политика, съобразно ведомствената компетентност.

МИНИСТЪР:
проф. д-р Радослав Гайдарски

НАЦИОНАЛЕН СТАТИСТИЧЕСКИ ИНСТИТУТ

МЕТОДИКА

за изчисляване на коефициент, измерващ изменението на приходите от медицински и други услуги на търговските дружества – лечебни заведения за извънболнична помощ с над 50 на сто държавно или общинско участие в капитала, през 2007 година

1. Коефициентът се изчислява, като приходите от медицински и други услуги на едно лице през отчетното тримесечие се раздели на приходите от медицински и други услуги на едно лице през предходното тримесечие. С този коефициент се коригират средствата за работна заплата по чл.3 от инструкцията.

2. В случаите, когато през отчетното тримесечие има промени в сравнение с предходното тримесечие на заплащаните суми на един преглед от здравноосигурителната каса или на цените за преглед от свободния прием, обемът на приходите от медицински и немедицински услуги се преизчислява по "съпоставими цени".

Преизчисляването се извършва, като се спазват следните процедури:

2.1. общият брой на прегледаните пациенти през отчетното тримесечие се умножава по заплащането на един прегледан пациент от здравноосигурителната каса през предходното тримесечие;

2.2. общият брой на прегледаните пациенти през отчетното тримесечие от свободния прием се умножава по цените, които са действали през предходното тримесечие;

2.3. прави се сбор от сумите, получени от изчисленията по т.2.1 и т.2.2.

Ако няма промяна в заплащането за един прегледан пациент по т.2.1, в сбора участват фактически получените през отчетното тримесечие суми от здравноосигурителната каса.

В случаите, когато има промяна само в заплащането от здравноосигурителната каса, а цените за прегледи от свободния прием са същите, както през предходното тримесечие, в сбора от т.2.2 участват фактически получените през отчетното тримесечие суми от свободния прием.

2.4. Определя се коефициент, като сумата на фактически получените приходи от прегледаните през отчетното тримесечие пациенти се раздели на получения сбор по т.2.3.

2.5. Общият размер на приходите от медицински и немедицински услуги, посочени на реда "Нетен размер на приходите от продажби" по отчета за приходите и разходите за отчетното тримесечие, се разделя на коефициента по т.2.4 и се получава обема на приходите от медицински и други услуги по съпоставими цени" (с отстранено влияние от промените в заплащането на един преглед от здравноосигурителната каса и цените на един преглед от свободния прием).

2.6. Приходите от медицински и немедицински услуги през отчетното тримесечие по т.2.5 се разделят на броя на работилите през това тримесечие и се получава обема на приходите от медицински и други услуги на едно лице по "съпоставими цени".

2.7. Приходите от медицински и немедицински услуги на едно лице по т.2.6. се разделят на приходите на едно лице през предходното тримесечие и се получава коефициентът по чл.3, ал.2 от инструкцията.

С този коефициент се коригират начислените средства за работна заплата през предходното тримесечие.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

Указания по прилагането на Методиката дава председателят на Националния статистически институт.

**НАРЕДБА № 40 от 26.10.2007 г.
за изменение и допълнение на Наредба № 34
от 29.12.2006 г. за придобиване на специалност
в системата на здравеопазването (обн., ДВ, бр. 7
от 2007г.)**

- § 1. В чл.2, ал.1 думите "теоретичен и практически" се заменят с "практически и теоретичен".
- § 2. В чл.4, ал.2 думите "съсловните организации и националните консултанти по основните специалности" се заменят с "и съсловните организации".
- § 3. В чл.6 се правят следните изменения и допълнения:
1. В ал.1 думите "води регистър на специализантите и" се заменят с "водят регистър на специализантите и регистър".
 2. Алинея 2 се изменя така:
 - "(2) Регистърът на специализантите съдържа:
 1. пореден номер в регистъра;
 2. имената по документ за самоличност на специализанта и единен граждански номер или личен номер на чужденеца;
 3. наименование на специалността и висшето училище (или Военномедицинска академия), в което е записан специализантът;
 4. номер на договора по чл.24 и страните по него;
 5. промяна в обстоятелствата по провеждане на обучението за придобиване на специалност;
 6. сесията и годината на полагане на държавния изпит."
 3. Създава се нова ал.3:
 - "(3) Регистърът на придобилите специалност съдържа:
 1. данните по ал.2, т.1, 2 и 3;
 2. номер на свидетелството за придобита специалност."
 4. Досегашната ал.3 става ал.4 и в нея думите "т.5" се заменят с "т.6 и ал.3, т.2".

5. Досегашната ал.4 става ал.5 и в нея след първата дума "регистъра" се добавя "на придобилите специалност".
- § 4. В чл.11, ал.1 след думата "ординатура" се добавя "и на други места", а съюзът "и" се заменя с "както и".
- § 5. В чл.12 се правят следните изменения и допълнения:
1. Алинея 1 се изменя:
"(1) Обучението за придобиване на специалност се провежда по учебни програми съгласно номенклатурата на специалностите. Висшите училища, Военномедицинската академия и националните центрове по проблемите на общественото здраве разработват, приемат и предлагат на министъра на здравеопазването за утвърждаване единна учебна програма по всяка специалност."
 2. Създава се нова ал.2:
"(2) Обучението за придобиване на професионална квалификация по чл.2, ал.2 се провежда по учебни програми, разработени, приети и утвърдени по реда на ал.1."
 3. Досегашната ал.2 става ал.3 и в нея след думите "ал.1" се добавя и "и 2".
 4. Досегашната ал.3 става ал.4 и в нея след думата "програми" се добавя "по ал.1".
 5. Досегашните ал.4, 5 и 6 стават съответно ал.5, 6 и 7.
- § 6. В чл.13, ал.1 числото "53" се заменя с "52".
- § 7. В чл.16, ал.1 думите "по "челюстна хирургия" се заличават.
- § 8. В чл.17, т.3 накрая се добавят думите "или в спешните отделения на лечебни заведения за болнична помощ".
- § 9. В чл.18, ал.5 думите "31 март" се заменят с "31 май".
- § 10. В чл.19, ал.2, т.2 накрая се добавят думите "в случаите по чл.10, ал.2".
- § 11. В чл.20, ал.1, т.1 думите "и редовни докторанти" се заменят с "редовни докторанти и лица с образователна и научна степен "доктор", а думите "или докторанти" се заменят с "докторанти или доктори".
- § 12. В чл.24 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал.1 след думата "ординатура" се добавя "или на друго място финансирано от държавата".

2. В ал.3:

а) в т.2 след думата "ординатура" се добавя "или на друго място финансирано от държавата";

б) в т.6 след думата "специалност" се добавя "когато обучението е финансирано от държавата".

§ 13. Създава се нов чл.27а:

"Чл. 27а. (1) Медицински специалисти, които са провели етап на обучение за придобиване на специалност извън територията на Република България и имат право да упражняват медицинска професия съгласно Закона за здравето, могат да продължат обучението си по същата специалност след спечелен конкурс за място за специализант по реда на тази наредба и след признаване на проведения период на обучение, при условия и по ред, определени от висшето училище или от Военномедицинската академия.

(2) Изискването по ал.1 за явяване на конкурс не се прилага за специализанти, които са прекъснали обучението си за придобиване на същата специалност по реда на чл.26, ал.1, т.6.

(3) Чужденците и гражданите на държави-членки на Европейския съюз, на другите държави от Европейското икономическо пространство и на Швейцария, на които е проведен етап на обучение за придобиване на специалност по реда на ал.1, могат да продължат обучението си по същата специалност по реда на глава четвърта."

§ 14. В чл.29 думите "25 януари" се заменят с "20 декември на предходната година".

§ 15. В чл.32 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал.4:

а) в т.1 думата "броя" се заменя със "списък".

б) в т.3 думите "чрез Министерството на здравеопазването" се заличават, а думите "списък на допуснатите специа-

лизанти, документите им" се заменят с "документите на допуснатите специализанти".

2. Създават се нови ал.5 и 6:

"(5) Министерството на здравеопазването:

1. разпределя допуснатите до държавен изпит специализанти по комисиите по чл.29;

2. уведомява председателите на изпитните комисии по чл.29 за броя на допуснатите до държавен изпит специализанти, разпределени в тяхната комисия;

3. уведомява висшите училища и Военномедицинска академия за определените от председателите на комисиите изпитни дати.

(6) Председателите на изпитните комисии по чл.29 изпращат в Министерството на здравеопазването определените от тях изпитни дати до 20 март за изпитната сесия през май и до 20 октомври за изпитната сесия през декември."

§ 16. Член 33 се изменя:

"Чл. 33. Държавният изпит за специалност се провежда чрез полагане на практически и теоретичен изпит в два последователни дни. Комисията допуска до теоретичен изпит само лицата, които са издържали практическия изпит. Теоретичният изпит може да се проведе и чрез полагане на тест."

§ 17. В наименованието на глава IV накрая се добавят думите "и граждани на държави-членки на Европейския съюз, на другите държави от Европейското икономическо пространство и на Швейцария".

§ 18. В чл.38 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал.4:

"(4) Чужденците по ал.1 се зачисляват на места, утвърдени от министъра на здравеопазването по реда на чл.18, ал.5. "

2. Досегашната ал.4 става ал.5.

§ 19. Създава се нов чл.39а:

"Чл. 39а. Гражданите на държави-членки на Европейския съюз, на другите държави от Европейското икономическо пространство и на Швейцария се приемат за обучение за придобиване на специалност при условията и по реда, определени за българските граждани."

- § 20. В чл.41 се правят следните изменения:
1. В ал.1 след думата "ординатура" се добавя "и на другите места финансирани от държавата".
 2. В ал.3 думите "не са приети на места за клинична ординатура" се заменят със "са приети на места срещу заплащане".
 3. В ал.4 след думата "ординатура" се добавя "и на другите места, финансирани от държавата, както".
- § 21. Параграф 4 от преходните и заключителни разпоредби се изменя така:
- "§ 4. Специализантите, които са приети преди влизане в сила на наредбата:
1. продължават обучението си при условията, при които са приети; в свидетелствата им за призната специалност по чл. 35 се вписва наименованието на специалността, по която са приети;
 2. могат да се откажат от обучението си по реда на т.1 и да кандидатстват по реда на глава втора, раздел IV за придобиване на специалност; в този случай се зачита част от проведеното обучение при условия и по ред, определени от висшето училище."
- § 22. В §6 от преходните и заключителни разпоредби се правят следните изменения и допълнения:
1. Досегашният текст става ал.1 и в него се създава изречение второ:
"В свидетелствата им за призната специалност по чл.35 се вписва наименованието на специалността от номенклатурата на специалностите по чл.1, ал.1."
 2. Създават се нови ал.2, 3 и 4:
"(2) Специализантите – лекари по дентална медицина, ко-

ито са приети по специалността "лицево-челюстна хирургия" преди влизането в сила на наредбата, могат да:

1. довършат обучението си при условията, при които са приети;
2. продължат обучението си по специалността "орална хирургия";
3. прекъснат обучението си при условията на чл.26, ал.1, т.3 до придобиването на образователно-квалификационна степен "магистър" по "медицина", след което продължават обучението си по "лицево-челюстна хирургия" от номенклатурата на специалностите по чл.1, ал.1;
4. придобият образователно-квалификационна степен "магистър" по "медицина" и да кандидатстват по реда на глава втора, раздел IV за обучение по специалността "дентална, орална и лицево-челюстна хирургия".

(3) В случаите по ал.2, т.1 и 3 в свидетелствата за призната специалност по чл.35 се вписва специалността "лицево-челюстна хирургия".

(4) В случаите по ал.2, т.2 и 4 се зачита проведеното обучение по специалността "лицево-челюстна хирургия" при условия и по ред, определени от висшето училище."

- § 23. В §8 от преходните и заключителни разпоредби след думата "ординатура" се добавя "или на другите места финансирани от държавата".
- § 24. Параграф 9 от преходните и заключителни разпоредби се отменя.
- § 25. В §12 от преходните и заключителни разпоредби след думите "на наредбата" се добавя "както и придобилите специалност по реда на Наредба №31 от 2001 г. за следдипломно обучение в системата на здравеопазването".
- § 26. В приложение №1 към чл.1, ал.1 се правят следните изменения и допълнения:
1. В раздел А "Специалности, които са включени в приложения 5.1.3, 5.1.4 и 5.3.3 на Директива 2005/36/ЕО за признаване на професионални квалификации", подраздел I "Специал-

ности за лица с образователно-квалификационна-степен "магистър" по "медицина" се правят следните изменения и допълнения:

а) в т.1, 7, 12, 13, 23, 32 и 36 числото "3" се заменя с "4";

б) създават се нови т.43а и 43б:

"43а. Обща и клинична патология – 4

43б. Радиобиология – 4";

в) точка 45 се отменя.

2. В раздел Б "Специалности, които не са включени в приложения 5.1.3, 5.1.4 и 5.3.3 на Директива 2005/36/ЕО за признаване на професионални квалификации" се правят следните изменения и допълнения:

а) в подраздел I "Специалности за лица с образователно-квалификационна-степен "магистър" по "медицина":

аа) в т.12 числото "4" се заменя с "5";

аб) създава се т.17а:

"17а. Професионални болести – 4";

ав) създава се т.23а:

"23а. Медицинска генетика – 3";

аг) точка 28 се отменя;

б) в подраздел II "Специалности за лица с образователно-квалификационна-степен "магистър" по "дентална медицина":

ба) в т.6 думите "организация на денталното здраве" се заменят с "обществено дентално здраве";

бб) точка 9 се заличава;

в) в подраздел IV "Специалности за лица с образователно-квалификационна степен "магистър" по "фармация" се добавят т.7 и 8:

"7. Токсикология – 3;

8. Клинична химия – 3";

г) в подраздел V "Специалности за лица с образова-

телно-квалификационна степен "бакалавър" или "специалист" от професионално направление "Здравни грижи":

га) в наименованието на подраздела думата "специалист" се заменя с "професионален бакалавър";

гб) в т.5 се добавя "санитарни инспектори" след думата "акушерки";

д) в т.7 на подраздел VI " Специалности за лица с висше немедицинско образование на образователно-квалификационна степен "магистър" или "бакалавър" думите "за химици, биохимици, биолози и фармацевти" се заменят с "за химици, биохимици и биолози";

е) в подраздел VII "Специалности за преподаватели в системата на здравеопазването с висше медицинско и немедицинско образование":

еа) в наименованието на подраздела думите "преподаватели в системата на здравеопазването" се заменят с "лица";

еб) точка 3 се заличава;

ев) в т.4 думата "специалист" се заменя с "професионален бакалавър".

§ 27. В приложение №2 към §10 се правят следните изменения и допълнения:

1. В раздел I "Специалности за лица с образователно-квалификационна степен "магистър" по "медицина" т.13 се отменя.

2. В раздел II "Специалности за лица с образователно-квалификационна-степен "магистър" по "дентална медицина":

а) в т.14 и 15 думите "организация на денталното здраве" се заменят с "обществено дентално здраве";

б) т.16 се отменя.

3. В раздел IV "Специалности за лица с висше немедицинско образование с образователно-квалификационна степен "магистър" или "бакалавър" се създава т.5:

"5. Медицинска психология Клинична психология
и педагогическа рехабилитация (за психолози)
(за психолози)"

§ 28. Наредбата е съгласувана с министъра на образованието и науката и с министъра на финансите.

МИНИСТЪР:
проф. д-р Радослав Гайдарски

ЗАПОВЕД № РД 15-3406 София, 21.11.2007 г.

На основание §62, ал.1 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за държавния бюджет на Република България за 2007 година

НАРЕЖДАМ:

I. Изменям Заповед №РД 15-989/03.05.2007 г. (изменена със Заповед №РД 15-2804/31.08.2007 г.) в частта на приложението (Методика за реда за субсидиране на преобразуваните лечебни заведения за болнична помощ с държавно и с общинско участие през 2007 г.), както следва:

1. Приложение №13 към чл.3, ал.3 се изменя както следва:

~ ðŁ°ĭ æāĭ Łā „ 13 Łœĭ ÷°. 3, à°. 3

№	Наименование	средна стойност на преминал болен (изписани и починали) (лв.)
1.	"Областен диспансер за пневмо-фтизиатрични заболявания със стационар-София област" ЕООД	550
2.	"Областен диспансер за психични заболявания със стационар-София област" ЕООД	400
3.	"Областен диспансер за онкологични заболявания със стационар-София област" ЕООД	800

II. Настоящата заповед влиза в сила от 01.01.2007 г.

III. Заповедта да се публикува в 14-дневен срок от издаването ѝ в служебен бюлетин.

IV. Контролът по изпълнението на Методиката възлагам на д-р Емил Райнов – зам. министър на здравеопазването и на д-р Матей Матеев – зам. министър на здравеопазването.

МИНИСТЪР:
проф. д-р Радослав Гайдарски

**НАРЕДБА № 41 от 3.12.2007 г.
за изменение и допълнение на Наредба № 36
от 30 ноември 2005 г. за изискванията
към козметичните продукти (обн., ДВ, бр. 101
от 2005 г., изм. и доп., бр. 44 от 2006 г., изм.,
бр. 75 от 2006 г., изм. и доп., бр. 39 от 2007 г.)**

- § 1. В чл.2, т.1 думите "Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина" се заменят със "Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина".
- § 2. Създава се чл.7а:
"Чл. 7а. Продуктите, предназначени за защита от слънчевото лъчение трябва да отговарят на изискванията, посочени в приложение №9а."
- § 3. В чл.9, ал.5 думите "приложение №9а" се заменят с "приложение №9б".
- § 4. В чл.18, ал.5 думите "Закона за административното производство" се заменят с "Административнопроцесуалния кодекс".
- § 5. В допълнителните разпоредби се създава §1а:
"§ 1а. С тази наредба се въвеждат изискванията на Директива 2007/22/ЕО, изменяща Директива на Съвета 76/768/ЕИО относно козметичните продукти, за адаптиране на Анекси IV и VI от нея към техническия прогрес, Директива 2007/53/ЕО, изменяща Директива на Съвета 76/768/ЕИО относно козметичните продукти, за адаптиране на Анекс III от нея към техническия прогрес, Директива 2007/54/ЕО, изменяща Директива на Съвета 76/768/ЕИО относно козметичните продукти, за адаптиране на Анекси II и III от нея към техническия прогрес, Директива 2007/67/ЕО, изменяща Директива на Съвета 76/768/ЕИО относно козметичните продукти, за адаптиране на Анекс III от нея към техническия прогрес и Препоръка на Комисията 2006/647/ЕО за ефикасността на слънцезащитните продукти и предявяваните претенции по отношение на тяхната ефикасност."
- § 6. В Приложение №3 към чл.4, ред с номер на цветен индекс CI 45425 се заличава.

§ 7. В Приложение №4 към чл.4 се правят следните изменения и допълнения:

1. Ред с референтен №10 се заличава.

2. Ред с референтен №56 се изменя:

Референтен №	Вещество	Максимално разрешена концентрация в крайния козметичен продукт	Други ограничения и изисквания	Условия за употреба и предупреждения, които трябва да се поставят на етикета
1	2	3	4	5
56	Йодопропинил бутилкарбамат (IPBC) 3-йодо-2-пропинилбутил карбамат CAS № 55406-53-6	а) продукти, които се отмиват: 0,02% б) продукти, които не се отмиват: 0,01%, с изключение в дезодоранти/противопотни продукти: 0,0075%	Да не се използва в продукти за хигиена на устната кухина и за грижа за устните а) Да не се използва в продукти за деца под 3-годишна възраст, с изключение на продукти за баня/душ гелове и шампоани б) - Да не се използва в лосиони и кремове за тяло (2) - Да не се използва в продукти за деца под 3-годишна възраст	а) „Да не се използва за деца под 3-годишна възраст” (3) б) „Да не се използва за деца под 3-годишна възраст” (4)

- § 8. В приложение №6 към чл.5, ал.1, т.1 се създават точки 1244 до 1328:
- "1244. 1-метил-2,4,5-трихидроксибензен (CAS № 1124-09-0) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1245. 2,6-дихидрокси-4-метилпиридин (CAS № 4664-16-8) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1246. 5-хидрокси-1,4-бензодиоксан (CAS № 10288-36-5) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1247. 3,4-Methylenedioxyphenol (наименование по INCI) (CAS № 533-31-3) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1248. 3,4-Methylenedioxyaniline (наименование по INCI) (CAS № 14268-66-7) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1249. Hydroxypyridinone (наименование по INCI) (CAS № 822-89-9) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1250. 3-Nitro-4-aminophenoxyethanol (наименование по INCI) (CAS № 50982-74-6) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1251. 2-метокси-4-нитрофенол (CAS № 3251-56-7) (4-Nitroguaiacol) (наименование по INCI) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1252. С.І. Кисело черно 131 (CAS № 12219-01-1) и солите му, при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1253. 1,3,5-трихидроксибензен (CAS № 108-73-6) (Phloroglucinol) (наименование по INCI) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1254. 1,2,4-Benzenetriacetate (наименование по INCI) (CAS № 613-03-6) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1255. Етанол, 2,2'-иминобис-, продукти на реакцията с епихлорхидрин и 2-нитро-1,4-бензендиамин (CAS № 68478-64-8) (CAS 158571-58-5) (HC Blue № 5) (наименование по INCI) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1256. N-метил-1,4-диаминоантрахинон, продукти на реакцията с епихлорхидрин и моноетаноламин (CAS № 158571-57-4) (HC Blue № 4) (наименование по INCI) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1257. 4-аминобензенсулфонова киселина (CAS № 121-57-3) и солите ѝ при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1258. 3,3'-(сулфонилбис(2-нитро-4,1-фенилен)имино)бис(6-(фениламино)) бензенсулфонова киселина и солите ѝ при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1259. 3(или5)-((4-(бензилметиламино)фенил)азо)-1,2-(или1,4)-диметил-1H-1,2,4-триазолий и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1260. 2,2'-((3-хлоро-4-((2,6-дихлоро-4-нитрофенил)азо)фенил)имино)бисетанол (CAS № 23355-64-8) (Disperse Brown 1) (наименование по INCI) солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1261. Бензотиазол, 2-[[4-[етил(2-хидроксиетил)амино]фенил]азо]-6-метокси-3-метил- и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1262. 2-[[4-хлоро-2-нитрофенил]азо]-N-(2-метоксифенил)-3-оксобутанамид (CAS № 13515-40-7) (Pigment Yellow 73) (наименование по INCI) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1263. 2,2'-[[3,3'-дихлоро[1,1'-бифенил]-4,4'-диил)бис(азо)]бис[3-оксо-N-фенилбутанамид](CAS № 6358-85-6) (Pigment Yellow 12) (наименование по INCI) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1264. 2,2'-(1,2-етендиил)бис[5-((4-етоксифенил)азо)]бензенсулфонова киселина) и солите ѝ при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1265. 2,3-дихидро-2,2-диметил-6-[[4-(фенилазо)-1-нафталенил]азо]-1H-пиримидин (CAS № 4197-25-5) (Solvent Black 3) (наименование по INCI) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1266. 3(или5)-[[4-[(7-амино-1-хидрокси-3-сулфонато-2-наф-

тил)азо]-1-нафтил]азо] салицилова киселина и солите ѝ при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1267. 2-нафталенсулфонова киселина, 7-(бензоиламино)-4-хидроксис-3-[[4-[(4-сулфофенил)азо]фенил]азо]- и солите ѝ при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1268. (?-((7,7'-иминобис(4-хидроксис-3-((2-хидроксис-5-(N-метилсулфамоил)фенил)азо)нафтален-2-сулфонато))(6-)))дикупрат(2-) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1269. 3-[(4-(ацетиламино)фенил)азо]-4-хидроксис-7-[[[5-хидроксис-6-(фенилазо)-7-сулфо-2-нафталенил]амино]карбонил]амино]-2-нафталенсулфонова киселина и солите ѝ при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1270. 2-нафталенсулфонова киселина, 7,7'-(карбонилдимино)бис(4-хидроксис-3-[[2-сулфо-4-[(4-сулфофенил)азо]фенил]азо]-, (CAS № 25188-41-4) и солите ѝ при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1271. Етанамина, N-(4-[бис[4-(диетиламино)фенил]метилен]-2,5-циклохексадиен-1-илиден)-N-етил- и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1272. 3H-индол, 2-[[4-метоксифенил]метилхидразоно]метил]-1,3,3-триметил- и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1273. 3H-индол, 2-(2-((2,4 диметоксифенил)амино)етенил)-1,3,3-триметил- и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1274. Нигрозин алкохол разтворим (CAS № 11099-03-9) (Solvent Black 5) (наименование по INCI) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1275. Феноксазин-5-иев, 3,7-бис (диетиламино)-, (CAS № 47367-75-9) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1276. Бензо(а)феназон-7-иев, 9-(диметиламино)- и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1277. 6-амино-2-(2,4-диметилфенил)-1H-бенз[де]изокинолин-

1,3(2H)-дион (CAS № 2478-20-8) (Solvent Yellow 44) (наименование по INCI) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1278. 1-амино-4-[[4-[(диметиламино)метил]фенил]амино]антрахинон (CAS № 12217-43-5) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1279. Laccaic Acid (наименование по INCI) (C.I. Натурално червено 25) (CAS № 60687-93-6) и солите ѝ при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1280. Бензенсулфонова киселина, 5-[(2,4-динитрофенил)амино]-2-(фениламино)-, (CAS № 15347-52-1) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1281. 4-[(4-нитрофенил)азо]анилин (CAS № 730-40-5) (Disperse Orange 3) (наименование по INCI) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1282. 4-Nitro-m-phenylenediamine (наименование по INCI) (CAS № 5131-58-8) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1283. 1-амино-4-(метиламино)-9,10-антрацендион (CAS № 1220-94-6) (Disperse Violet 4) (наименование по INCI) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1284. N-Methyl-3-nitro-p-phenylenediamine (наименование по INCI) (CAS № 2973-21-9) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1285. N1-(2-хидроксиетил)-4-нитро-о-фениленедиамин (CAS № 56932-44-6) (HC Yellow № 5) (наименование по INCI) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1286. N1-(трис(хидроксиметил)метил)-4-нитро-1,2-фенилендиамин (CAS № 56932-45-7) (HC Yellow № 3) (наименование по INCI) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1287. 2-нитро-N-хидроксиетил-p-анизидин (CAS № 57524-53-5) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1288. N,N'-Dimethyl-N-Hydroxyethyl-3-nitro-p-phenylenediamine (на-

именование по INCI) (CAS № 10228-03-2) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1289. 3-(N-метил-N-(4-метиламино-3-нитрофенил)амино)пропан-1,2-диол (CAS № 93633-79-5) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1290. 4-етиламино-3-нитробензоена киселина (CAS № 2788-74-1) (N-Ethyl-3-Nitro PABA) (наименование по INCI) и солите ѝ при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1291. (8-[(4-амино-2-нитрофенил)азо]-7-хидрокси-2-нафтил)триметиламин и солите му, с изключение на Basic Red 118 (наименование по INCI) (CAS 71134-97-9) като примес в Basic Brown 17 (наименование по INCI) при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1292. 5-((4-(диметиламино)фенил)азо)-1,4-диметил-1H-1,2,4-триазол и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1293. m-фенилендиамин, 4-(фенилазо)-, (CAS № 495-54-5) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1294. 1,3-бензендиамин, 4-метил-6-(фенилазо)- и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1295. 2,7-нафталендисулфонова киселина, 5-(ацетиламино)-4-хидрокси-3-((2-метилфенил)азо)- и солите ѝ при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1296. 4,4'-[(4-метил-1,3-фенилен)бис(азо)]бис[6-метил-1,3-бензендиамин] (CAS № 4482-25-1) (Basic Brown 4) (наименование по INCI) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1297. Бензенамин, 3-[[4-[[диамино(фенилазо)фенил]азо]-2-метилфенил]азо]-N,N,N-триметил- и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1298. Бензенамин, 3-[[4-[[диамино(фенилазо)фенил]азо]-1-метилфенил]азо]-N,N,N-триметил- и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1299. Етанамин, N-[4-[(4-(диетиламино)фенил)фенилметилен]-2,5-циклохексадиен-1-илиден]-N-етил- и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1300. 9,10-антрацендион, 1-[(2-хидроксиетил)амино]-4-(метиламино)- (CAS № 86722-66-9) и производните и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1301. 1,4-диамино-2-метокси-9,10-антрацендион (CAS № 2872-48-2) (Disperse Red 11) (наименование по INCI) солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1302. 1,4-дихидрокси-5,8-бис[(2-хидроксиетил)амино]антрахинон (CAS № 3179-90-6) (Disperse Blue 7) (наименование по INCI) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1303. 1-[(3-аминопропил)амино]-4-(метиламино)антрахинон и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1304. N-[6-[(2-хлоро-4-хидроксифенил)имино]-4-метокси-3-оксо-1,4-циклохексадиен-1-ил]ацетамид (CAS № 66612-11-1) (HC Yellow № 8) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1305. [6-[[3-хлоро-4-(метиламино)фенил]имино]-4-метил-3-оксо-циклохекса-1,4-диен-1-ил]уреа (CAS № 56330-88-2) (HC Red № 9) (наименование по INCI) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1306. Фенотиазин-5-иев, 3,7-бис(диметиламино)- и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1307. 4,6-бис(2-хидроксиетокси)-m-фенилендиамин и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1308. 5-Amino-2,6-Dimethoxy-3-Hydroxypyridine (наименование по INCI) (CAS № 104333-03-1) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1309. 4,4'-Diaminodiphenylamine (наименование по INCI) (CAS № 537-65-5) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1310. 4-диетиламино-о-толуидин (CAS № 148-71-0) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1311. N,N-диетил-p-фенилендиамин (CAS № 93-05-0) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1312. N,N-Dimethyl-p-phenylenediamine (наименование по INCI) (CAS № 99-98-9) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1313. Toluene-3,4-Diamine (наименование по INCI) (CAS № 496-72-0) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1314. 2,4-диамино-5- метилфеноксиетанол (CAS № 141614-05-3) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1315. 6-Amino-o-cresol (CAS № 17672-22-9) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1316. Хидроксиетиламинометил-р-аминофенол (CAS № 110952-46-0) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1317. 2-Amino-3-nitrophenol (наименование по INCI) (CAS № 603-85-0) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1318. 2-Chloro-5-nitro-N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine (наименование по INCI) (CAS № 50610-28-1) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1319. 2-Nitro-p-phenylenediamine (наименование по INCI) (CAS № 5307-14-2) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1320. Hydroxyethyl-2,6-dinitro-p-anisidine (наименование по INCI) (CAS № 122252-11-3) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1321. 6-Nitro-2,5-pyridinediamine (наименование по INCI) (CAS № 69825-83-8) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1322. Феназин, 3,7-диамино-2,8-диметил-5-фенил- и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1323. 3-хидрокси-4-[(2-хидроксиафтил)азо]-7-нитронафтален-1-сулфонова киселина (CAS № 16279-54-2) и солите ѝ при употребата им в продуктите за боядисване на коса
1324. 3-[(2-нитро-4-(трифлуорометил)фенил)амино]пропан-1,2-

диол (CAS № 104333-00-8) (HC Yellow № 6) (наименование по INCI) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1325. 2-[[4-хлоро-2-нитрофенил]амино]етанол (CAS № 59320-13-7) (HC Yellow № 12) (наименование по INCI) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1326. 3-[[4-[(2-хидроксиетил)метиламино]-2-нитрофенил]амино]-1,2-пропандиол (CAS № 173994-75-7) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1327. 3-[[4-[етил(2-хидроксиетил)амино]-2-нитрофенил]амино]-1,2-пропандиол (CAS № 114087-41-1) и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса

1328. Етанамин, N-[4-[[4-(диетиламино)фенил][4-(етиламино)-1-нафталенил]метилен]-2,5-циклохексадиен-1-илиден]-N-етил- и солите му при употребата им в продуктите за боядисване на коса".

§ 9. В Приложение №7, част 1 към чл.5, ал.1, т.2 се правят следните изменения и допълнения:

1. На ред 8, колона 2 се изменя:

"p-фенилендиамин, неговите N-заместени производни и солите му; N-заместени производни на o-фенилендиамин (1), с изключение на производните, посочени другаде в настоящото приложение, и в т.1309, 1311 и 1312 на приложение №6".

2. На ред 9, колона 2 се изменя:

"Метилфенилендиамини, техните N-заместени производни и техните соли (1), с изключение на веществата, посочени в т.364, 1310 и 1313 на приложение №6".

3. На редове 26-43, 47 и 56, в колона 6 се добавя:

"На етикета на всяка паста за зъби, съдържаща 0,1-0,15% флуор, освен ако вече не е означена като неподходяща за деца (напр. "само за възрастни"), задължително се поставя следния текст:

"Деца на 6-годишна възраст или по-малки: Използвайте количество, колкото грахово зърно и мийте зъбите си под

родителски контрол за възможно най-малко гълтане. Ако приемате флуорид от други източници, консултирайте се с вашия зъболекар или лекар."

- § 10. В приложение №7, част 2 към чл.6, ал.1, т.1 се правят следните изменения и допълнения:
1. Редове 1 и 2 се заличават.
 2. На редове 3-7, в колона 7 датата "31.12.2007" се заменя с "31.12.2009".
 3. Ред 8 се заличава.
 4. На редове 9-12, в колона 7 датата "31.12.2007" се заменя с "31.12.2009".
 5. Ред 13 се заличава.
 6. На ред 14, в колона 7 датата "31.12.2007" се заменя с "31.12.2009".
 7. Ред 15 се заличава.
 8. На редове 16, 18-22 и 24-29, в колона 7 датата "31.12.2007" се заменя с "31.12.2009".
 9. Ред 30 се заличава.
 10. На редове 31-39, в колона 7 датата "31.12.2007" се заменя с "31.12.2009".
 11. Редове 41 и 43 се заличават.
 12. На ред 44, в колона 7 датата "31.12.2007" се заменя с "31.12.2009".
 13. Редове 45 и 46 се заличават.
 14. На редове 47-50, в колона 7 датата "31.12.2007" се заменя с "31.12.2009".
 15. Редове 51-54 се заличават.
 16. На редове 55-60, в колона 7 датата "31.12.2007" се заменя с "31.12.2009".
- § 11. Създава се ново приложение №9а към чл.7а

Изисквания към продуктите, предназначени за защита от слънчевото лъчение и предявяваните претенции по отношение на тяхната ефикасност

1. Ąœĭ ĭĭ°ĭ æâĭ Ēÿ Ē äâðĭĭ ĒöĒĒ

1. Изискванията към продуктите, предназначени за защита от слънчевото лъчение се отнасят за:

а) характеристиките на слънцезащитните продукти и предявяваните претенции по отношение на тяхната ефикасност;

б) минималната ефикасност на слънцезащитните продукти при осигуряване високо ниво на защита срещу UVB и UVA лъчение, както и за лесно и разбираемо етикетиране на продуктите, с цел улесняване на потребителя при избора на подходящ продукт.

2. Дефиниции:

а) "слънцезащитен продукт" е всеки продукт (крем, масло, гел, спрей), предназначен за нанасяне върху човешката кожа с цел изключително или главно да я предпази от UV лъчение, чрез абсорбиране, разсейване или отразяване;

б) "претенция за ефикасност" е всяко изявление относно характеристиките на даден слънцезащитен продукт под формата на текстове, наименования, търговски марки, изображения, фигури и други знаци, използвани при етикетирането, предлагането за продажба и рекламата на слънцезащитните продукти;

в) "UVB лъчение" е слънчевото излъчване в спектъра 290-320 nm;

г) "UVA лъчение" е слънчевото излъчване в спектъра 320-400 nm;

д) "критична дължина на вълната" е дължината на вълната, за която секторът под кривата на интегрирана оптична гъстота, която започва от 290 nm, се равнява на 90% от интегрирания сектор между 290 nm и 400 nm;

е) "минимална еритемна доза" е количеството енергия, причиняваща зачервяване;

ж) "слънцезащитен фактор" е съотношението между минималната еритемна доза върху кожа, защитена от слънцезащитен продукт, и минималната еритемна доза върху същата, но незащитена кожа;

з) "UVA защитен фактор" е съотношението между минималната UVA

доза, необходима за предизвикване на трайно пигментиране на кожа, защитена от слънцезащитен продукт, и минималната UVA доза, необходима за постигане на минимален ефект на потъмняване върху същата, но незащитена кожа.

II. UVA/UVB қазқдә, і дәдәі өкк қә әөкәәіі әө, і дәәі әсі к і әөкк к к і әөөөөкк қә өі і дәәә.

1. Характеристиките на слънцезащитните продукти и претенциите за тяхната ефикасност, посочени в т. II. 2-6 трябва да са съобразени с изискванията на чл.7, ал.7 на наредбата.

2. Слънцезащитните продукти трябва да предоставят защита, както срещу UVB така и срещу UVA лъчението.

3. Не трябва да се предявява претенция за ефикасност, която внушава следните характеристики:

а) 100 %-ова защита срещу UV лъчение – като например: "блокира слънчевите лъчи" или "пълна защита";

б) че не се налага продуктът да се нанася отново при каквито и да е обстоятелства, като например: "24-часова защита" или "целодневна защита";

4. Слънцезащитните продукти трябва да носят предупреждения, че същите не предоставят стопроцентова защита, както и съвети относно предпазните мерки, които следва да се съблюдават в допълнение към употребата им. Могат да се използват предупреждения като следните:

а) "Не се излагайте прекалено дълго на слънце, дори когато употребявате слънцезащитни продукти";

б) "Не излагайте бебетата и малките деца на директна слънчева светлина";

в) "Прекомерното излагане на слънце представлява сериозна заплаха за здравето".

5. Слънцезащитните продукти трябва да съдържат инструкции за употреба, гарантиращи постигане на заявената претенция за ефективност, като например:

а) "Слънцезащитният продукт се нанася преди излагане на слънце";

б) "За поддържане на защитата продуктът трябва да се нанася отново и многократно, особено след изпотяване, плуване или избърсване".

6. Слънцезащитните продукти трябва да се придружават от инструкции за употреба относно количеството продукт, което се нанася върху кожата и което гарантира постигане на заявената претенция за ефективност. Необходимото количество може да се означава чрез пиктограма, илюстрация или мярка (например мерителна лъжичка). Инструкциите за употреба трябва да съдържат обяснение за рисковете при нанасяне на по-малко от необходимото количество, например: "Предупреждение: Намалването на количеството значително понижава нивото на защита".

III. Ἰ ἑί κῖ ἁοῖ ἁ ἄοεεῖᾱί ἦο

1. Слънцезащитните продукти трябва да осигуряват степен на минимална защита срещу UVB и UVA лъчение. Степента на защита трябва да се измерва чрез стандартизирани и възпроизводими методи за изпитване, като се взема предвид фото-деградацията. Трябва да се дава предпочитание на *in vitro* методи.

2. Минималната степен на защита, предоставяна от слънцезащитните продукти, трябва да е, както следва:

а) UVB защита със слънцезащитен фактор 6, определен по "Международен метод за изпитване на слънцезащитния фактор (2006)" или еквивалентна степен на защита, определена по друг *in vitro* метод;

б) UVA защита при UVA защитен фактор една трета от слънцезащитния фактор определен по метода за трайно пигментиране, модифициран от френската здравна агенция (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Afssaps) или еквивалентна степен на защита, постигната чрез друг *in vitro* метод;

в) критична дължина на вълната със стойност 370 nm, определена по метода за изпитване на критичната дължина на вълната.

IV. ῶ ὀῖ ᾱοῖ ἑ ῥᾱί ἦ ἑεῖᾱῖᾱῖ ἁ ῖ ἁ ῖ ὀᾱᾱῖ ὀεεῖᾱ ἑ ᾱ ἁ ἄοεεῖᾱί ἦο

1. Текстовете, изразяващи претенциите за ефикасност на слънцезащитните продукти трябва да са прости, ясни и недвусмислени и да се базират на стандартизирани, възпроизводими критерии.

2. Претенциите за защита срещу UVB и UVA лъчение следва да се предявяват само при условие, че защитата е еквивалентна или превишава нивата, посочени в т. III.2.

3. Ефикасността на слънцезащитните продукти трябва да се означа-

ва върху етикета чрез категориите "ниска", "средна", "висока" и "много висока". Всяка от тези категории трябва да съответства на стандартизирана степен на защита срещу UVB и UVA лъчение.

4. Броят на слънцезащитните фактори, поставяни на етикетите трябва да се ограничи, за да се улесни сравняването на различните продукти, без с това да се намаляват възможностите за избор от страна на потребителя. За целта може да се използва следното разпределение на слънцезащитни фактори за всяка от четирите категории и съответното етикетирание:

Категория върху етикета	Слънцезащитен фактор върху етикета	Измерен слънцезащитен фактор (определен в съответствие с посоченото в т. III.2.а)	Препоръчан минимален UVA-защитен фактор (определен в съответствие с посоченото в т. III.2.б)	Минимална критична дължина на вълната (определен в съответствие с посоченото в т. III.2.в)
„Ниска защита“	„6“	6 – 9,9	една трета от слънцезащитния фактор върху етикета	370 nm
	„10“	10 – 14,9		
„Средна защита“	„15“	15 – 19,9		
	„20“	20 – 24,9		
	„25“	25 – 29,9		
„Висока защита“	„30“	30 – 49,9		
	„50“	50 – 59,9		
„Много висока защита“	„50+“	60 ≤		

5. Категорията на слънцезащитния продукт трябва да бъде означена върху етикета поне толкова отчетливо, колкото слънцезащитният фактор.

V. ГІ ОІ ДІ аоЕу çа İİ обдАЕЕоа°у

Потребителите трябва да бъдат информирани за рисковете, свързани с прекаленото излагане на UV лъчение, и за категорията слънцезащитен продукт, която се изисква за определена степен на излагане на слънчевите лъчи и за определен тип кожа. Такава информация може да се предоставя в националните уеб-сайтове, в брошури или чрез публикации в пресата."

§ 12. Досегашното приложение №9а към чл.9, ал.5 става приложение №9б към чл.9, ал.5.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

- § 13. От 18 октомври 2008 г. се забранява пускането на пазара на козметични продукти, които не отговарят на изискванията на §6 и 7.
- § 14. От 18 април 2009 г. се забранява предлагането на пазара или предоставянето по друг начин на потребителя на козметични продукти, които не отговарят на изискванията на §6 и 7.
- § 15. Разпоредбите на §8, §9, т.1 и 2 и §10, т.1, 3, 5, 7, 9, 11, 13 и 15 влизат в сила от 18 юни 2008 г.
- § 16. Разпоредбата на §9, т.3 влиза в сила от 19 януари 2009 г.
- § 17. Разпоредбите на §10, т.2, 4, 6, 8, 10, 12, 14 и 16 влизат в сила от 1 януари 2008 г.

МИНИСТЪР:
проф. д-р Радослав Гайдарски

**НАРЕДБА № 42 от 03.12.2007 г.
за изменение и допълнение на Наредба № 15
от 12.05.2005 г. за имунизациите в Република
България (обн., ДВ, бр. 45 от 31 май 2005 г., изм.,
ДВ, бр. 82 от 10 октомври 2006 г., ДВ, бр. 5
от 18.01.2007 г.)**

§ 1. Чл.13, ал.2 се изменя, както следва:

“(2) Отчитането се извършва всяко тримесечие, в срок до 5-то число на следващия месец, чрез представяне на сведение по образец (Приложение №7) и на електронен носител – за изтеклото тримесечие и с натрупване от началото на годината”.

§ 2. В приложение №1 към чл.2, ал.2 „Имунизационен календар на Република България”, се правят следните изменения и допълнения:

1. Ред „четринадесет месеца” се изменя, както следва.

Шестнадесет месеца	Първа реимунизация против полиомиелит (IV прием)	Тривалентна инактивирана полиомиелитна ваксина (I, II и III тип)	мускулно, 0,5 мл
--------------------	--	--	------------------

2. След ред „До 24-ия месец (не по-рано от една година след III прием)” се създава нов ред, както следва:

6 години	Втора реимунизация против полиомиелит (V прием) Втора реимунизация против дифтерия, тетанус и коклюш	Комбинирана ваксина против дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна компонента) и полиомиелит (инактивирана)	мускулно, 0,5 мл
----------	---	--	------------------

3. Ред „Седем години” се изменя, както следва:

7 години	Реимунизация против туберкулоза (след отрицателна проба Манту)	БЦЖ ваксина	вътрекожно 0,1 мл
----------	--	-------------	-------------------

§ 3. В Приложение №3 към чл.9, ал.2 «Специфични изисквания към биопродуктите, включени в Имунизационния календар на Република България» се създава т.9, както следва:

«9. Биопродуктът за извършване на задължителна планова реимунизация против дифтерия, тетанус, коклюш и полиомиелит трябва да бъде комбинирана ваксина дифтерия-тетанус-коклюш с безклетъчна компонента-инактивирана полиомиелитна компонента».

§ 4. Приложение №7 към чл.13, ал.2 се изменя, както следва:

„ ðŁ°ĩ æăĩ Łă „ 7 [œi ÷°. 13, à°. 2

Област.....
Лечебно заведение/РИОКОЗ.....

Образец

СВЕДЕНИЕ

за извършените задължителни планови, целеви, препоръчителни имунизации и реимунизации и приложените серуми и имуноглобулини за постекспозиционна профилактика през периода.....на 200.....година

НАИМЕНОВАНИЕ НА ИМУНИЗАЦИЯТА	Код	Подлежащи лица през периода	Обхванати лица през периода	Необхванати лица:		
				По трайни медицински противопоказания	По временни медицински противопоказания	Други причини
1	2	3	4	5	6	7
i äæ°æŁà°ĩ Ł ï°ăĩ Łă Łĩ óĩ ŁçăöŁŁ Ł ðăĩ óĩ ŁçăöŁŁ æðăøó:						
ÓóŁăðŁó°ĩ çă						
Имунизирани новородени	01					
Проверени за белег на 7-10 м. възраст	02					
Установени деца без белег	03	XXXXXXXX		XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
от тях проверени с Манту	04					
в т. ч. отрицателни	05	XXXXXXXX		XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
от тях имунизирани	06					

1	2	3	4	5	6	7
Υδρί αἀδἀί Ł æ l ἀί οό						
На 7 год.	07					
от тях отрицателни	08	XXXXXXXX		XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
в т. ч. реимунизирани	09					
На 11 год.	10					
от тях отрицателни	11	XXXXXXXX		XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
в т. ч. реимунизирани	12					
На 17 год.	13					
от тях отрицателни	14	XXXXXXXX		XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
в т. ч. реимунизирани	15					
Νδἀοό ιί °είι Ł ἀ°εό						
ιι όί ŁçŁδἀί Ł						
Получили първи прием	16					
Получили втори прием	17					
Получили трети прием	18					
–ἀίι όί ŁçŁδἀί Ł						
I-ва реимунизация (4-ти прием)	19					
II-ра реимунизация (5-ти прием)	20					
Νδἀοό ἀŁΟἀδŁÿ, οἀδἀί óæ, είí (°)Ł						
ιι όί ŁçŁδἀί Ł						
Получили първи прием	21					
Получили втори прием	22					
Получили трети прием	23					
–ἀίι όί ŁçŁδἀί Ł						
I-ва реимунизация (4-ти прием)	24					
–ἀίι όί ŁçŁδἀί Ł æ δἀοό ἀŁΟἀδŁÿ, οἀδἀί óæ, είí (°)Ł , ιι °είι Ł ἀ°εό æ είí ì Åεί Łδἀί à àáŁæŁí à						
Реимунизирани с ДТКБПи 6 г.	25					
Νδἀοό ἀŁΟἀδŁÿ Ł οἀδἀί óæ						
ιι όί ŁçŁδἀί Ł æ ~0						
Получили първи прием	26					
Получили втори прием	27					
Получили трети прием	28					
–ἀίι όί ŁçŁδἀί Ł æ ~0						
Реимунизирани (4-ти прием)	29					
Реимунизирани на 7 год.	30					

1	2	3	4	5	6	7
Реимунизации с ДТ други възрасти	31	XXXXXXXX		XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
–âłì óí łçłðâí ł æ 0 [–] âæł=łî	32					
–âłì óí łçâòłý æ 0 [–]						
На 12 год.	33					
На 17 год.	34					
На 25 год.	35					
На 35 год.	36					
На 45 год.	37					
На 55 год.	38					
На 65 год.	39					
На 75 год.	40					
Реимунизации с ТД други възрасти	41	XXXXXXXX		XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
–âłì óí łçłðâí ł æ 0 [–] âæł=łî	42					
Nðâøó í âí àòłó [˘]						
˘˘ í óí łçłðâí ł í í âí ðí ââí ł						
Получили първи прием	43					
Получили втори прием	44					
Получили трети прием	45					
Nðâøó í ðí ðæł°Ł, í âðí òłó Ł ðółæí°à æ âæí òłłðâí à ââłæłí à						
Имунизирани на 13 месеца	46					
Реимунизирани на 12 год. възраст	47					
Реимунизирани други възрасти	48	XXXXXXXX				
Oâ°ââł łì óí łçâòłł ł ðâłì óí łçâòłł æðâøó:						
˘ ýæ						
Имунизирани ухапани	49	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Имунизирани профилактично	50					
Реимунизирани профилактично	51					
°òłì æłâ í âí îðâ°ł=í à òðâłêâ						
Имунизирани	52					
Реимунизирани	53					
˘ í ðâí âí òłó ł í âðâòłó						
Имунизирани	54	XXXXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX
Реимунизирани	55	XXXXXXXX		XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXX

1	2	3	4	5	6	7
~ ðáí î ðæ:Łoá°î Ł Łî óí ŁçáøŁ Ł ðáŁî óí ŁçáøŁ Ł æðáøó:						
~ æ°oà ððáæŁa						
Имунизирани	56	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
Реимунизирани	57	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
Óáí àðŁø						
Получили първи прием	58	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
Получили втори прием	59	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
Получили трети прием	60	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
~ î°Łî î Łá°Łø						
~ î óí ŁçŁðáí Ł						
Получили първи прием	61	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
Получили втори прием	62	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
Получили трети прием	63	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
-áŁî óí ŁçŁðáí Ł æŁ:Łî	64	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
Ñðáøó î î ðáŁ°Ł, î áðî oŁo Ł ðóŁáí °a æ æî oŁŁðáí a ááŁæŁí a						
Имунизирани	65	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
Реимунизирани	66	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
Óáí àðŁø A						
Имунизирани	67	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
Реимунизирани	68	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
~ î ááí î Łî Łî áŁ Łî ÓáŁŁoŁŁ						
Имунизирани	69	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
Реимунизирани	70	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
~ ðŁî						
Имунизирани	71	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
î áí Łî °î Łî Łî áŁ Łî ÓáŁŁoŁŁ						
Имунизирани	72	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
Реимунизирани	73	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
Óáí î ÓŁ°oæ Łî Ó°oáí oá oŁî						
Имунизирани	74	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
Реимунизирани	75	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
Óáðáí oæ î ðŁ î áðáí ýááí á						
Всичко имунизации и реимунизации	76	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
~ ðo°Ł						
	77	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX

ПРИЛОЖЕНИ ГАМАГЛОБУЛИНИ И СЕРУМИ

При вирусен хепатит тип А	81	При вирусен хепатит тип А	87
При морбили	82	При вирусен хепатит тип А	87
При рубеола	83	Против антракс	88
При КХТ	84	Против ботулизъм	89
При бяс	85	Против дифтерия	90
При тетанус	86	Против газова гангрена	91

Лечебно заведение: РИОКОЗ:

Съставил сведението: Съставил сведението:
(име, длъжност, подпис) (име, длъжност, подпис)

Телефон за връзка: Телефон за връзка:
Началник отдел "ПЕК":
(име, подпис)

Ръководител на Директор Дирекция "НЗБ":
(име, подпис)

лечебното заведение: Директор РИОКОЗ:
(име, подпис) (име, подпис)

Гр. (с.) Гр.

Дата: Дата:

Печат: Печат:"

- § 5. В Приложение №9 към чл.17 се правят следните изменения:
1. В раздел «I. Интервали между приемите на една и съща ваксина», точка 3 се изменя, както следва:

«3. Ваксината ДТК с цялоклетъчна коклюшна компонента може да бъде прилагана за имунизация и за реимунизация до навършване на 24-месечна възраст. След достигане на посочената възраст децата се имунизират, съответно реимунизират с диваксина ДТ или комбинирана ДТК или ДТКБП с безклетъчна коклюшна компонента. При деца с необичайна реакция след прием на ДТК с цялоклетъчна коклюшна компонента за следващи приеми се използва диваксина ДТ или ваксини с безклетъчна коклюшна компонента. Минималният интервал между имунизация и реимунизация е една година.»
 2. В раздел «II. Съвместимост и минимални интервали между приемите на различни ваксини, в т.6 след текста «ДТК, ДТ, ТД» се добавя «ДТКб, ДТКбПи».
- § 6. Наредбата влиза в сила от 1 януари 2008 г., с изключение на §2 и §5, които влизат в сила от 1 април 2008 г.

МИНИСТЪР:
проф. д-р Радослав Гайдарски