

**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

---

**СЛУЖЕБЕН БЮЛЕТИН**

Год. LV

Брой 1

януари, 2009 г.

## Съдържание

<b>ЗАПОВЕД № РД-09-522 от 21.10.2008 г.</b> .....	3
<b>НАРЕДБА № 24 от 04.11.2008 г.</b> за изменение и допълнение на Наредба № 34 от 25 ноември 2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на български граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване (обн., ДВ, бр. 95 от 2005 г., изм. и доп. бр. 16, 48 и 95 от 2006 г., изм. и доп. бр. 89 и бр. 90 от 2008 г.) .....	14
<b>НАРЕДБА № 25 от 10.11.2008 г.</b> за условията и реда за пускане в действие на медицински изделия без наличие на условията по чл. 8 от Закона за медицинските изделия .....	17
<b>НАРЕДБА № 26 от 18.11.2008 г.</b> за устройството и дейността на детските ясли и детските кухни и здравните изисквания към тях .....	27
<b>НАРЕДБА № 27 от 28.11.2008 г.</b> за признаване на организациите за защита правата на пациентите за представителни организации .....	48
<b>НАРЕДБА № 28 от 09.12.2008 г.</b> за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти .....	53

---

**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО  
МИНИСТЕРСТВО НА ТРУДА И СОЦИАЛНАТА ПОЛИТИКА  
НАЦИОНАЛЕН ОСИГУРИТЕЛЕН ИНСТИТУТ**

---

**ЗАПОВЕД № РД-09-522  
София, 21.10.2008 г.**

На основание § 6 от Наредбата за реда за съобщаване, регистриране, потвърждаване, обжалване и отчитане на професионалните болести (обн., ДВ, бр.65 от 22.07.2008 г.)

**НАРЕЖДАМ:**

I. Утвърждават се образци на бланки, както следва:

1. Бързо известие – Бл. МЗ № ПИ – 58/2008;
2. Производствена характеристика – Бл. МЗ № П – 601/2008;
3. Протокол за проучване на професионална болест – Обр. О-20/2008/НОИ;
4. Регистрационна карта – Бл. МЗ № П – 304/2008.

II. Отменят се образци на бланки, както следва:

1. Бързо известие – Бл. МЗ № ПИ – 58/2001;
2. Производствена характеристика – Бл. МЗ № П – 601/2001;
3. Протокол за проучване на професионална болест – Обр. О-20/2001/НОИ;
4. Регистрационна карта – Бл. МЗ № П – 304/2001.

МИНИСТЪР НА ТРУДА  
И СОЦИАЛНАТА ПОЛИТИКА:  
Емилия Масларова

МИНИСТЪР  
НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО:  
д-р Евгений Желев

УПРАВИТЕЛ  
НА НАЦИОНАЛНИЯ  
ОСИГУРИТЕЛЕН ИНСТИТУТ:  
Йордан Христосков

Вх. № ..... / .....Г.

**БЪРЗО ИЗВЕСТИЕ ЗА СЪМНЕНИЕ ЗА ПРОФЕСИОНАЛНА БОЛЕСТ** Изх. № ..... / .....Г.

**Данни за заболялото лице:**

1. Трите имена: ..... ЕГН/ЛНЧ 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

2. Дата на раждане: .....; 3. Пол:  – мъж;  – жена; 4. Гражданство: .....

5. Постоянен адрес:  
 обл. ...., гр.(с.) ..... ул. .... № .....; пощ. код 

--	--	--	--

  
 жк. .... бл. ...., вх. ...., ет. ...., ап. ....; тел./gsm .....

6. Трудова заетост към момента:  
 – не работи: ..... /от кога, причини – пенсионер, безработен и др./  
 – работи:  
 Предприятие (осигурител): .....; Длъжност: .....  
 Адрес:  
 обл. ...., гр.(с.) ..... ул. .... № .....; пощ. код 

--	--	--	--

  
 жк. .... бл. ...., вх. ...., ет. ...., ап. ....; тел./gsm .....

**Данни за болестта:**

7. Болест, причинена от: ..... Код по Списъка на професионалните болести 

--	--	--	--

  
 .....  – не е включена в Списъка на професионалните болести  
*/вреден фактор на работната среда или трудовия процес/*

8. Клинични прояви, предизвикани от въздействието на вредния фактор:  
 ..... МКБ 

--	--	--	--

  
 ..... МКБ 

--	--	--	--

  
 ..... МКБ 

--	--	--	--

  
 ..... МКБ 

--	--	--	--

9. Трудова дейност, свързана с експозиция на вредния фактор:  
 Предприятие (осигурител): .....; Длъжност/и: .....  
 Адрес:  
 обл. ...., гр.(с.) ..... ул. .... № .....; пощ. код 

--	--	--	--

  
 жк. .... бл. ...., вх. ...., ет. ...., ап. ....; тел./gsm .....

Предприятие (осигурител): .....; Длъжност/и: .....  
 Адрес:  
 обл. ...., гр.(с.) ..... ул. .... № .....; пощ. код 

--	--	--	--

  
 жк. .... бл. ...., вх. ...., ет. ...., ап. ....; тел./gsm .....

10. Преустановено въздействие на вредния фактор:  – не;  – да (откога) .....

11. Клиничните прояви са установени чрез:  
*(посочват се вид на клиничните консултации; резултати от специфични за болестта параклинични изследвания с дата на извършване и данни за лечебното заведение; други медицински документи – доказателства за заболяването)*  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....

12. Прегледан за първи път по повод болестта: ..... 13. Болестта е открита:  – активно;  – пасивно  
 /дата/

14. Здравно състояние, резултат от болестта към момента на съобщаване:  
 – работоспособен;  – временно намалена работоспособност (трудоустrojване);  
 – временна неработоспособност;  – трайно намалена работоспособност.;  – смърт

**Данни за придружаващи заболявания:**

15. Общи (хронични) заболявания:

..... МКБ 

--	--	--	--	--

..... МКБ 

--	--	--	--	--

..... МКБ 

--	--	--	--	--

..... МКБ 

--	--	--	--	--

16. Професионални болести:  
*(посочва се и експертното решение на ТЕЛК/НЕЛК/ДЕК, с което заболяването е признато за професионална болест. В случаите на съобщаване на съмнение за професионална болест при лице, преобледувало от същата, се посочва експертното решение на ТЕЛК/НЕЛК, с което е установено възстановеното здравно състояние, предшествало повторното съобщаване)*

..... МКБ 

--	--	--	--	--

..... МКБ 

--	--	--	--	--

17. Трудови злополуки:

..... МКБ 

--	--	--	--	--

..... МКБ 

--	--	--	--	--

**Данни за изпращащия лекар/лекар по дентална медицина:**

18. Лечебно заведение: ..... 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

  
 /наименование/ Рег. номер на лечебното заведение

19. Лекар: ..... 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

  
 /име и фамилия/ УИН на лекаря/ПНК на лекаря по дентална медицина

20. Специалност: .....

21. Адрес за кореспонденция:  
 обл. ...., гр.(с.) ..... ул. .... № ..... ; пощ. код 

--	--	--	--	--

  
 жк. ...., бл. ...., вх. ...., ет. ...., ап. ....; тел./GSM .....

**22. Бързото известие е изпратено до:**

1) ТП на НОИ гр. ....  
 /по постоянен адрес на лицето/

2) .....

.....  
 /наименование на предприятието (осигурителя), където лицето работи в момента/

3) .....

.....  
 /наименование на предприятието/ята (осигурителя/ите), свързано/и с експозицията на вредния фактор, ако е/са различно/и от 2/

Известно ми е, че за предоставени от мен неверни данни нося наказателна отговорност по Наказателния кодекс.

Лекар/лекар по дентална медицина: .....  
 /подпис и личен печат/





<p><b>Фактори на работния процес:</b></p> <p><b>15. В работния процес са ангажирани предимно:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>горен крайник (десен):</b> <input type="checkbox"/> – пръсти; <input type="checkbox"/> – китка; <input type="checkbox"/> – предмишница; <input type="checkbox"/> – мишница; <input type="checkbox"/> – раменен пояс</li> <li>• <b>горен крайник (ляв):</b> <input type="checkbox"/> – пръсти; <input type="checkbox"/> – китка; <input type="checkbox"/> – предмишница; <input type="checkbox"/> – мишница; <input type="checkbox"/> – раменен пояс</li> <li>• <b>долни крайници чрез:</b> .....</li> </ul> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>гръбначен стълб:</b> <input type="checkbox"/> – шиян отдел; <input type="checkbox"/> – гръден отдел; <input type="checkbox"/> – поясен отдел; <input type="checkbox"/> – поясно-кръстцов отдел</li> </ul> <p><b>16. Работна зона:</b>  <input type="checkbox"/> – оптимална; <input type="checkbox"/> – максимална; <input type="checkbox"/> – извън тях</p> <p><b>17. Физическо натоварване:</b>          Оценка на риска: .....  <i>(в степен и словесен израз на степента)</i>          .....  <i>(друга информация)</i></p> <p>.....</p> <p>Експозиция: ..... <i>(средносменя)</i> ..... <i>(в години стаж)</i></p> <p>Предприети мерки за ограничаване на въздействието:          .....          .....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>вдигане и пренасяне на тежести:</b>  <input type="checkbox"/> – самостоятелно; <input type="checkbox"/> – съвместно с други лица</li> </ul> <p>Разстояние: ..... м</p> <p>Тегло: ..... кг – за единичен товар; ..... кг – общо за смяна</p> <p>Време между отделни операции: .....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>поддържане на тежест</b> (статично натоварване) - ..... ч./смяна</li> <li>• <b>бутане и теглене</b> - ..... ч./смяна; Разстояние: ..... м</li> </ul> <p>Използвано помощно средство: .....</p> <p><b>18. Двигателно-монотонна работа:</b> <input type="checkbox"/> – да <input type="checkbox"/> – не</p> <p><b>19. Работна поза:</b> <input type="checkbox"/> – в тясно пространство - ..... ч./смяна;  <input type="checkbox"/> – правостояща - ..... ч./смяна; <input type="checkbox"/> – седяща - ..... ч./смяна;  <input type="checkbox"/> – наведена - ..... ч./смяна; <input type="checkbox"/> – на колене - ..... ч./смяна;  <input type="checkbox"/> – с натиск върху лакътя - ..... ч./смяна;  <input type="checkbox"/> – с натиск върху китката - ..... ч./смяна;  <input type="checkbox"/> – с натиск върху пръстите на краката - ..... ч./смяна;  <input type="checkbox"/> – с ръце над ниво на раменете - ..... ч./смяна;  <input type="checkbox"/> – друга: ..... - ..... ч./смяна</p> <p><b>20. Физиологичен режим на труд и почивка:</b>  <input type="checkbox"/> – въведен <input type="checkbox"/> – не е въведен</p> <p><b>21. Други видове усилия:</b>  <input type="checkbox"/> – гласово усилие - ..... ч./смяна;  <input type="checkbox"/> – зрително напрежение - ..... ч./смяна;  <input type="checkbox"/> – нервно-психично напрежение - ..... ч./смяна;  <input type="checkbox"/> – друго: ..... - ..... ч./смяна</p>	<p><b>Фактори на работния процес:</b></p> <p><b>15а. В работния процес са ангажирани предимно:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>горен крайник (десен):</b> <input type="checkbox"/> – пръсти; <input type="checkbox"/> – китка; <input type="checkbox"/> – предмишница; <input type="checkbox"/> – мишница; <input type="checkbox"/> – раменен пояс</li> <li>• <b>горен крайник (ляв):</b> <input type="checkbox"/> – пръсти; <input type="checkbox"/> – китка; <input type="checkbox"/> – предмишница; <input type="checkbox"/> – мишница; <input type="checkbox"/> – раменен пояс</li> <li>• <b>долни крайници чрез:</b> .....</li> </ul> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>гръбначен стълб:</b> <input type="checkbox"/> – шиян отдел; <input type="checkbox"/> – гръден отдел; <input type="checkbox"/> – поясен отдел; <input type="checkbox"/> – поясно-кръстцов отдел</li> </ul> <p><b>16а. Работна зона:</b>  <input type="checkbox"/> – оптимална; <input type="checkbox"/> – максимална; <input type="checkbox"/> – извън тях</p> <p><b>17а. Физическо натоварване:</b>          Оценка на риска: .....  <i>(в степен и словесен израз на степента)</i>          .....  <i>(друга информация)</i></p> <p>.....</p> <p>Експозиция: ..... <i>(средносменя)</i> ..... <i>(в години стаж)</i></p> <p>Предприети мерки за ограничаване на въздействието:          .....          .....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>вдигане и пренасяне на тежести:</b>  <input type="checkbox"/> – самостоятелно; <input type="checkbox"/> – съвместно с други лица</li> </ul> <p>Разстояние: ..... м</p> <p>Тегло: ..... кг – за единичен товар; ..... кг – общо за смяна</p> <p>Време между отделни операции: .....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>поддържане на тежест</b> (статично натоварване) - ..... ч./смяна</li> <li>• <b>бутане и теглене</b> - ..... ч./смяна; Разстояние: ..... м</li> </ul> <p>Използвано помощно средство: .....</p> <p><b>18а. Двигателно-монотонна работа:</b> <input type="checkbox"/> – да <input type="checkbox"/> – не</p> <p><b>19а. Работна поза:</b> <input type="checkbox"/> – в тясно пространство - ..... ч./смяна;  <input type="checkbox"/> – правостояща - ..... ч./смяна; <input type="checkbox"/> – седяща - ..... ч./смяна;  <input type="checkbox"/> – наведена - ..... ч./смяна; <input type="checkbox"/> – на колене - ..... ч./смяна;  <input type="checkbox"/> – с натиск върху лакътя - ..... ч./смяна;  <input type="checkbox"/> – с натиск върху китката - ..... ч./смяна;  <input type="checkbox"/> – с натиск върху пръстите на краката - ..... ч./смяна;  <input type="checkbox"/> – с ръце над ниво на раменете - ..... ч./смяна;  <input type="checkbox"/> – друга: ..... - ..... ч./смяна</p> <p><b>20а. Физиологичен режим на труд и почивка:</b>  <input type="checkbox"/> – въведен <input type="checkbox"/> – не е въведен</p> <p><b>21а. Други видове усилия:</b>  <input type="checkbox"/> – гласово усилие - ..... ч./смяна;  <input type="checkbox"/> – зрително напрежение - ..... ч./смяна;  <input type="checkbox"/> – нервно-психично напрежение - ..... ч./смяна;  <input type="checkbox"/> – друго: ..... - ..... ч./смяна</p>
--	---



**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**НАЦИОНАЛЕН ОСИГУРИТЕЛЕН ИНСТИТУТ**  
**РАЙОННО /СТОЛИЧНО/ УПРАВЛЕНИЕ "СОЦИАЛНО ОСИГУРЯВАНЕ"**  
**гр. ....**

п.к. ...., ул. .... № ....., тел. ...., факс ....., e-mail .....@nssi.bg

**ПРОТОКОЛ**

№ ..... от ..... 20... г.

**за извършено проучване на професионална болест**

на ..... ЕГН /ЛНЧ/ .....

*/име, презиме, фамилия/*

**Бързо известие** вх. № ..... от ..... 20... г. на Р/С/УСО гр. ....

*/при получени две и повече бързи известия се посочва информацията по всяко от тях/*

Изпратено от: .....

*/лекар/лекар по дентална медицина и лечебно заведение/*

**Болест, причинена от:**

Код по Списъка на професионалните болести

--	--	--	--

.....  – не е включена в Списъка на професионалните болести  
*/ вреден фактор на работната среда или трудовия процес /*

**Клинични прояви, предизвикани от въздействието на вредния фактор:**

..... МКБ

..... МКБ


**Осигурител:** .....

ЕИК/Код по БУЛСТАТ

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

На основание чл. 62, ал. 1 от Кодекса за социално осигуряване и

Заповед № ..... от ..... 20... г. на ръководителя на Р/С/УСО гр. ....

от ..... 20... г. до ..... 20... г.

**комисия в състав:**

**ПРЕДСЕДАТЕЛ:** .....

*/трите имена, длъжност/*

**ЧЛЕНОВЕ:**

1. Д-р.....

*/трите имена на специалиста по тр.медицина/*

2. ....

*/трите имена и длъжност на представител на Д "ОИТ"/*

3. ....

*/трите имена на представител на осигурителя/*

4. ....

*/трите имена на представител на работниците и служителите в КУТ /ГУТ/*

извърши проучване на професионална болест.

**При проучването присъстваха:**

1. ....

*/име, презиме и фамилия на заболялото лице, негов наследник или техен представител по чл. 6, ал. 5 от НРСРПООПБ /*

2. ....

*/име, презиме и фамилия на представителя на синдиката по чл. 6, ал. 5, от НРСРПООПБ /*

3. ....

*/име, презиме и фамилия на представителя на осигурителя по чл. 6, ал. 5, от НРСРПООПБ /*

**КОМИСИЯТА УСТАНОВИ СЛЕДНОТО:**

**I. ЗАБОЛЯЛО ЛИЦЕ:**

..... ЕГН /ЛНЧ/ .....

*/име, презиме и фамилия/*

**Трудова заетост към момента на проучването:**

.....  
*/работи - професия(длъжност) и длъжност при трудоустrojаване; не работи – пенсионер, безработен, друг повод/*

**II. ПРОФЕСИОНАЛЕН МАРШРУТ:**

*/записва се хронологично по длъжности, в т.ч. и длъжности при трудоустrojаване, регистрирани в трудова, служебна и осигурителна книжка, книжка за пенсионни документи или обр. 30. За длъжностите при трудоустrojаване се посочва от кого е издадено предписанието – лекуващ лекар, ЛКК, ТЕЛК/НЕЛК/*

Предприемане и местонахождение: ..... Длъжност: ..... Стаж: .....

от ..... до .....

от ..... до .....

Общо стаж: .....

**III. ДАННИ ЗА ВЪЗНИКВАНЕ НА БОЛЕСТТА:**

*/при проучване на две и повече болести информацията се посочва поотделно за всяка/*

**Болест, причинена от:** .....

*/вреден фактор на работната среда или трудовия процес/*

**1. Място и време на възникване на болестта:**

Болестта или нейни клинични прояви са установени за първи път на .....

*/дата по официална медицинска документация/*

Въздействието на вредния фактор .....

*/продължава; е преустановено от – посочва се датата./*

**2. Здравно състояние, резултат от болестта в момента на проучването:**

.....  
*/работоспособен, трудоустrojаване, временна неработоспособност, трайно намалена работоспособност, смърт./*

**3. Трудова дейност, свързана с проучваната болест.**

*/при проучване в два и повече осигурители информацията се посочва поотделно за всеки/*

**Осигурител:** .....

ЕИК/Код по БУЛСТАТ 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Икономическа дейност: .....

КИД 

--	--	--	--

**Професия (длъжност):** ..... НКПД 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Категория труд: ..... Работно време: .....

Работно място: .....

**Описание на основния фактор, свързан с болестта:**

*/описва се конкретният химичен, физичен, биологичен, биомеханичен, психосоциален или индустриален агент/фактор и неговите характеристики: параметри, норма, оценка на риска, експозиция (средносменна и в рамките на трудовия/служебния стаж), осигурени средства за лична и колективна защита и др./*

.....  
 .....

**Описание на съпътстващи фактори, повлияващи действието на основния риск ов фактор:**

*/описва се конкретният химичен, физичен, биологичен, биомеханичен, психосоциален или индустриален агент/фактор и неговите характеристики: параметри, норма, оценка на риска, експозиция (средносменна и в рамките на трудовия/служебния стаж), осигурени средства за лична и колективна защита и др./*

.....  
 .....

**IV. ДОПЪЛНИТЕЛНИ СВЕДЕНИЯ, КОИТО МОГАТ ДА ИМАТ ОТНОШЕНИЕ  
КЪМ ПРОУЧВАНИТЕ БОЛЕСТИ:**

*/посочват се данни за здравния статус, вредни битови навици;  
упражняване на друга подобна дейност, като неосигурено за професионална болест лице и др./*

.....  
.....

**V. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПРОУЧВАНЕТО:**

*/обобщава се установеният професионален риск по отношение на всяка проучена болест/*

.....  
.....

**VI. ПРИЛОЖЕНИЯ:**

**A. За РКМЕ /ТЕЛК/:** .....

*/прилагат се всички документи по чл. 6, ал. 7 и ал. 9 от НРСРПООПБ, като се изброяват поотделно,  
и копие от бързото известие/*

**Б. За ТП на НОИ:** .....

*/прилагат се производствените характеристики и др. документи по преценка на ТП на НОИ/*

**Лица, присъствали при  
проучването и запознати  
с протокола:**

**Председател:**

**Членове:**

1. ....

*/дата/ /подпис/*

2. ....

*/дата/ /подпис/*

3. ....

*/дата/ /подпис/*

1. ....

2. ....

3. ....

4. ....

Отказът на .....

*/име, презиме и фамилия/*

да подпише протокола е удостоверен от свидетели:

1. .... ЕГН .....

*/име, презиме и фамилия/*

Адрес: .....

Подпис:

2. .... ЕГН .....

*/име, презиме и фамилия/*

Адрес: .....

Подпис:



**НАРЕДБА № 24 от 04.11.2008 г.  
за изменение и допълнение на Наредба № 34  
от 25 ноември 2005 г. за реда за заплащане  
от републиканския бюджет на лечението  
на български граждани за заболявания,  
извън обхвата на задължителното здравно  
осигуряване (обн., ДВ, бр. 95 от 2005 г.,  
изм. и доп. бр. 16, 48 и 95 от 2006 г.,  
изм. и доп. бр. 89 и бр. 90 от 2008 г.)**

- § 1. В чл.2 ал.2 се изменя:  
„(2) Заболяванията и лекарствата, които се предписват за тяхното лечение по реда на тази наредба, както и лечебните заведения и аптеките, които ги отпускат, са посочени в приложение №1 и приложение №1а”.
- § 2. Създава се чл.5а:  
„Чл. 5а. Заплащат се лекарствата по приложение №1а, които отговарят на следните критерии:  
1. лекарственият продукт, съдържащото(ите) се в него лекарство(и) вещество(а) и лекарствената форма, в която се предлага, са включени в част “А” и част “Б” на позитивния лекарствен списък – приложение към член единствен от Наредбата за определяне на позитивен лекарствен списък, приета с Постановление №304 на Министерския съвет от 2003 г. (обн., ДВ, бр.113 от 2003 г.; изм. и доп., бр.18 от 2004 г.);  
2. налице е съответствие между показанията за прилагане на лекарствения продукт, включени в разрешението за употреба, и списъка на заболяванията, посочен в приложение №1а.”
- § 3. В чл.7 се създава ал.5:  
„(5) За определяне на максималната стойност, която се заплаща от републиканския бюджет за лекарствените про-

дукти, посочени в приложение №1а, се прилагат ал.1 и ал.3.”

- § 4. В чл.8, ал.1 след думите „приложение №1” се добавят думите „и приложение №1а”.
- § 5. В чл.13 след думите „приложение №1” се добавят думите „и приложение №1а”.
- § 6. В чл.14, ал.1 след думите „приложение №1” се добавят думите „и приложение №1а”.
- § 7. В чл.21 се правят следните допълнения:  
 1. В ал.1 след думите „приложение №1” се добавят думите „и приложение №1а”.  
 2. В ал.3 след думите „приложение №1” се добавят думите „и приложение №1а”.
- § 8. В чл.23, ал.3 след думите „приложение №1” се добавят думите „и приложение №1а”.
- § 9. В чл.30 се правят следните допълнения:  
 1. В ал.1 след думите „приложение №1” се добавят думите „и приложение №1а”.  
 2. В ал.3 след думите „приложение №1” се добавят думите „и приложение №1а”.
- § 10. В чл.32 след думите „приложение №1” се добавят думите „и приложение №1а”.
- § 11. В приложение №1 към чл.2, ал.2, Част „А” т.12 се изменя:

1	2		3	4
12. Бронхо-пулмонална дисплазия	J06BB	Специфични имуноглобулини	Университетски болници, към които има клиники по неонатология	Аптеката на лечебното заведение, посочено в колона №3

- § 12. Създава се приложение №1а към чл.2, ал.2:

Заболяване	Химико-терапевтична подгрупа		Лечебни заведения, които имат право да издават протоколи и в които лекарите имат право да предписват лекарства по реда на тази наредба	Аптеки, отпускащи лекарства по реда на тази наредба
1	2		3	4
Туберкулоза	J04 AB J04 AC J04 AK J01 GA	Антибиотици за лечение на туберкулоза Хидразиди Други лекарства за лечение на туберкулоза Стрептомицини	Специализирани болници и диспансери по пневмофтизиатрични заболявания Пневмофтизиатрични отделения към МБАЛ	Аптеката на лечебното заведение, посочено в колона № 3

§ 13. В приложение №3 към чл.14, ал.2 след думите „приложение №1” се добавят думите „и приложение №1а”.

§ 14. В приложение №10 към чл.23, ал.1 след думите „приложение №1” се добавят думите „и приложение №1а”.

МИНИСТЪР:  
д-р Евгений Желев

**НАРЕДБА № 25 от 10.11.2008 г.**  
**за условията и реда за пускане в действие**  
**на медицински изделия без наличие на условията**  
**по чл. 8 от Закона за медицинските изделия**

**РАЗДЕЛ I**  
**ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

- Чл. 1. (1) С тази наредба се определят условията и реда за пускане в действие на медицинско изделие по изключение, без наличие на условията по чл.8 от Закона за медицинските изделия (ЗМИ) и на подзаконовите актовете по прилагането му.
- (2) Медицински изделия, пуснати в действие по изключение, без наличие на условията по чл.8 от ЗМИ са изделия, които не са преминали или за които не е завършена процедура за оценка на съответствието със съществените изисквания, определени в съответната наредба по чл.18 от ЗМИ, поради което нямат нанесена CE маркировка.
- Чл. 2. (1) Медицинско изделие по чл.1 може да бъде пуснато в действие със заповед на министъра на здравеопазването след получаването на положително мотивирано становище на изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ), когато това е в интерес на здравето на населението и по мотивирано искане на Регионалната инспекция за опазване и контрол на общественото здраве (РИОКОЗ), на Националния център по опазване на общественото здраве (НЦООЗ) или на лечебно заведение (ЛЗ).
- (2) Медицинско изделие по чл.1 може да бъде пуснато в действие, когато е изпълнено едно от следните условия:
1. няма налично на пазара друго CE маркирано изделие за конкретното лечение;
  2. изделието е предназначено за лечение на редки заболявания или специфични показания, при които прилагането на пуснати на пазара изделия е невъзможно или е без резултат;
  3. е доказано, че заболяемостта и/или смъртността значително се редуцират с употребата на конкретното изделие;

лие в сравнение с употребата на други налични на пазара изделия;

4. се очакват неблагоприятни последствия за състоянието на пациента, ако изделието не се приложи.

(3) Заявление с мотивирано искане за пускане в действие на медицинско изделие по чл.1 се попълва, за отделен пациент, от производителя на изделието и от ръководителя на лечебно заведение, а когато е в интерес на здравето на населението, за всеки отделен случай – от производителя и от ръководителя на РИОКОЗ или на НЦООЗ.

(4) Ново заявление се попълва от ръководителя на лечебно заведение, когато е необходимо прилагане на същото медицинско изделие за друг пациент.

## **РАЗДЕЛ II**

### **ПРЕДПИСВАНЕ И ПОЛУЧАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ, ПО ИЗКЛЮЧЕНИЕ, БЕЗ НАЛИЧИЕ НА УСЛОВИЯТА ПО ЧЛ. 8 ОТ ЗМИ**

Чл. 3. (1) Мотивирано искане за доставка на медицинско изделие по чл.1 може да бъде направено от:

1. комисия, съставена от трима специалисти на РИОКОЗ, съответно на НЦООЗ;

2. комисия от лечебното заведение (ЛЗ), съставена от трима специалисти, с призната специалност по профила на заболяването.

(2) Ръководителят на ЛЗ, на РИОКОЗ или НЦООЗ определя със заповед състава на комисията по ал.1.

(3) Комисията съставя протокол по образец, съгласно Приложения 1 и 2. Протоколът се изготвя в 4 екземпляра и се утвърждава от ръководителя на ЛЗ (Приложение 1), на РИОКОЗ или НЦООЗ (Приложение 2). Утвърденият протокол е валиден за срок от 3 месеца. Един екземпляр е предназначен за ЛЗ, съответно за РИОКОЗ или НЦООЗ. По един екземпляр от протокола се връчва на пациента и на търговец на едро, от списъка по чл.9, ал.1, който ще извърши доставката на медицинското изделие. Един екземпляр е предназначен за ИАЛ.

(4) Комисията определя необходимите за доставяне количества на медицинското изделие, според продължителността на прилагане за конкретен пациент или за съответен случай в интерес на здравето на населението, но не повече от количеството предназначено за тримесечно прилагане. В случай на необходимост от прилагане за повече от три месеца се съставя нов протокол.

**Чл. 4.** (1) За получаване на становище на изпълнителния директор на ИАЛ по чл.12 от ЗМИ, ръководителят на ЛЗ, на РИОКОЗ или НЦООЗ утвърдил протокола, съгласува и изисква от производителя на изделието, за което е утвърден протокола или негов упълномощен представител, необходимата информация и документи по ал.2.

(2) Ръководителят на ЛЗ, на РИОКОЗ или НЦООЗ подава заявление по образец до ИАЛ, придружено със:

1. обосновка за причините за несъответствие на изделието със съществените изисквания, определени в Наредбите по чл.18 от ЗМИ и очаквана дата на приключване на оценката за съответствие, когато това е приложимо;
2. данни от проведени тестове и анализи в етапа на производството и след пускане на пазара на изделието, включително анализ и управление на риска, данни за всички настоящи клинични изпитвания на изделието или еквивалентно изделие провеждано във или извън територията на Република България;
3. данни за приликите и разликите с изделия с оценено съответствие, еквивалентни на конкретното медицинско изделие, когато такива са известни;
4. информация за причините, поради които прилагането на изделието за конкретния пациент не може да бъде включено като част от това клинично изпитване, в случай, че се провежда клинично изпитване на конкретното изделие на територията на Република България;
5. партиден сертификат/сертификат за свободна продажба или производ, когато такъв е издаден;
6. сертификат за прилагана система за управление на качеството, когато такъв е издаден;

7. идентификационни данни за изделието и инструкция за употреба;
8. данни за търговеца на едро, който ще осъществи доставката/вноса – име, адрес, лице за контакт, тел., факс, e-mail;
9. протокола по чл.3, ал.3;
10. писмено информирано съгласие на пациента или негов законен представител при прилагане на изделието в ЛЗ.

- Чл. 5.**
- (1) Изпълнителният директор на ИАЛ в срок от 14 дни след получаване на документите по чл.4, ал.2, дава мотивирано становище, което изпраща в Министерство на здравеопазването (МЗ), заедно със заявлението и придружаващите го документи.
  - (2) Когато установи недостатъци или непълноти в предоставената по чл.4, ал.2 документация или са необходими допълнителни данни за изготвяне на становище, ИАЛ уведомява писмено ръководителя на ЛЗ, на РИОКОЗ или НЦООЗ, като посочва срок за предоставяне съгласно Административнопроцесуалния кодекс. В тези случаи срокът по ал.1 спира да тече от деня на уведомяването.
  - (3) В случай, че не са спазени изискванията по чл.4 или производителят не представи допълнителните данни по ал.2, изпълнителният директор на ИАЛ дава отрицателно мотивирано становище, за което уведомява писмено ръководителя на ЛЗ, на РИОКОЗ или НЦООЗ.
  - (4) Министърът на здравеопазването, в срок от 14 работни дни, след получаване от ИАЛ на положително становище и документите по ал.4, ал.2, със заповед разрешава пускането в действие на медицинско изделие по изключение, без наличие на условията по чл.8 от ЗМИ или прави мотивиран отказ като уведомява заявителя по реда на Административнопроцесуалния кодекс.
  - (5) Отказът по ал.4 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.
  - (6) Изпълнителната агенция по лекарствата поддържа списък на издадените по реда на тази наредба становища за доставка на медицински изделия по чл.1.

- Чл. 6.** (1) Търговецът на едро е длъжен да достави медицинското изделие в срок до 15 дни от получаване на заповедта на министъра на здравеопазването.
- (2) След осъществяването на доставката на медицинското изделие търговецът на едро го предоставя в ЛЗ, РИОКОЗ или НЦООЗ, издал протокола, и незабавно писмено уведомява министъра на здравеопазването.
- (3) Пациентът/те получава/т предписаното в протокола медицинско изделие от ЛЗ, РИОКОЗ или НЦООЗ. Получаването се удостоверява с подписите на пациента/те или негов законен представител и ръководителя на ЛЗ, на РИОКОЗ или НЦООЗ, върху екземпляра от протокола, съхраняван в ЛЗ, РИОКОЗ или НЦООЗ, копие от който се изпраща в ИАП и МЗ.
- Чл. 7.** Министерство на здравеопазването поддържа за служебно ползване база данни за доставените по реда на тази наредба медицински изделия по чл.1, техните количества и търговците на едро, извършили доставката.
- Чл. 8.** (1) Лекарите и лекарите по дентална медицина, които предписват и/или прилагат изделие по чл.1, се задължават да следят за появата на инциденти/потенциални инциденти в хода на прилагането му.
- (2) При появата на инцидент или потенциален инцидент лицата по ал.1 са длъжни да уведомят ИАП не по-късно от 10 календарни дни от появата на инцидент или 30 календарни дни от установяване на потенциален инцидент в хода на прилагането на медицинското изделие.
- Чл. 9.** (1) Ежегодно в срок до 30 януари министърът на здравеопазването определя списък на търговците на едро, притежаващи разрешение/удостоверение за търговия на едро с медицински изделия, издадено по реда на ЗМИ, които могат да осъществяват доставка на изделие, по изключение, без наличие на условията по чл.8 от ЗМИ.
- (2) Търговците на едро, които притежават разрешение/удостоверение за търговия на едро с медицински изделия, в срок до 31 декември на текущата година, подават заявление до министъра на здравеопазването за включване в списъка по ал.1.
- (3) Към заявлението по ал.2 се прилага декларация за изпълнение на задължението по чл.6, ал.1.

## **ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА**

- § 1. По смисъла на наредбата:
1. Еквивалентно е изделие, подобно на друго по отношение на клиничните, техническите и биологичните характеристики, по-специално: действие, начин на прилагане и материали. При наличие на разлики, трябва да се представят документи за оценка на изделието и доказателства за безопасността и действието му.
  2. Клиничните характеристики се отнасят за:
    - а) прилагане при едни и същи клинични състояния и със същата цел;
    - б) прилагане на една и съща част от човешкото тяло;
    - в) прилагане при еднаква популация (възраст, анатомия, физиология);
    - г) подобно от практическо значение действие, свързано с очаквания ефект от специфичното предназначение.
  3. Техническите характеристики включват:
    - а) прилагане при подобни условия на употреба;
    - б) наличие на подобни спецификации (якост, вискозитет, външни характеристики и др.) и принадлежности;
    - в) наличие на подобен дизайн;
    - г) прилагане на подобни методи (ако е приложимо);
    - д) прилагане на подобни начини на работа.
  4. Биологичните характеристики изискват еднакви материали, които влизат в контакт с човешките тъкани или течности.

## **ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА**

- § 2. Тази наредба се издава на основание чл.12, ал.2 от Закона за медицинските изделия

МИНИСТЪР:  
д-р Евгений Желев

**ПРОТОКОЛ**  
**за предписване на медицинско изделие в изключение**  
**на разпоредбите на чл. 8 от ЗМИ**

От .....  
(лечебно заведение, адрес)

1. Име, презиме, фамилия, длъжност и специалност на лекарите издаващи протокола:

- а) .....
- б) .....
- в) .....

2. ....  
(име, презиме, фамилия на пациента)

.....  
(пол, точен адрес, телефон за връзка)

ЕГН: .....

3. Данни за състоянието на пациента (кратка анамнеза и статус):

.....  
.....

4. Диагноза: .....

.....  
.....

5. Провеждано досега лечение: .....

.....  
.....

6. Предписва се медицинското изделие:

търговско име: .....

кратко описание .....

.....

производител (име и адрес): .....

количество: .....

поради следните основания:

.....  
.....  
.....  
.....

Комисия:

1. ....
2. ....
3. ....

(подписи)

Утвърждавам: .....  
(трите имена на ръководителя на лечебното заведение)

Подпис:

Печат

Отпуснато количество: .....

Предоставил/приложил:

.....  
(име и фамилия, длъжност и специалност)

Подпис:

Получил: .....  
.....  
(име и фамилия на пациента)

Подпис: .....

Дата:

**ПРОТОКОЛ**  
**за доставка на медицинско изделие в изключение**  
**на разпоредбите на чл. 8 от ЗМИ**

От .....  
(РИОКОЗ/НЦООЗ, адрес)

1. Име, презиме, фамилия, длъжност и специалност на лицата,  
издаващи протокола:

- a) .....
- б) .....
- в) .....

2. Категория и брой на лицата, за които са предназначени  
изделията:

.....  
.....  
(категоризиране по диагноза, възраст, пол и социална принадлежност на  
лицата)

3. Мотивирано искане за доставка на медицинското изделие:

търговско име: .....

кратко описание .....

.....

производител (име и адрес): .....

количество: .....

поради следните основания:

.....

.....

.....

.....

(основания за доставяне и прилагане, епидемиологични/социални/други)

Комисия:

4. ....

5. ....

6. ....

(подписи)

Утвърждавам: .....

(трите имена на ръководителя на ръководителя на РИОКОЗ/НЦООЗ)

Подпис:

Печат

Отпуснато количество: .....

Предоставил/приложил:

.....

(име и фамилия, длъжност и специалност)

Подпис:

Получил: .....

.....

(име и фамилия на пациента)

Подпис: .....

Дата:

**Забележка:** При прилагане на изделието на голям брой лица се представя поименен списък и подписи на лицата.

---

**НАРЕДБА № 26 от 18.11.2008 г.**  
**за устройството и дейността на детските ясли**  
**и детските кухни и здравните изисквания към тях**

**ГЛАВА ПЪРВА**  
**ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

- Чл. 1.** (1) С тази наредба се определят устройството и дейността на детските ясли и детските кухни и здравните изисквания към тях.
- (2) Детските ясли и детските кухни могат да се създават от общините, от физически и юридически лица.
- (3) Издръжката на децата в общинските детски ясли и дейността на общинските детски кухни се финансира от съответния общински бюджет.
- (4) За отглеждане на децата в общинските детски ясли, както и за получаване на детска храна от общинските детски кухни родителите и настойниците заплащат такси в размери, определени от общинския съвет в съответствие със Закона за местните данъци и такси.
- Чл. 2.** (1) Детските ясли са организационно обособени структури, в които медицински и други специалисти осъществяват отглеждане, възпитание и обучение на деца от тримесечна до тригодишна възраст.
- (2) По изключение при наличие на медицински показания може да се разреши оставането на деца в детски ясли до шест месеца след навършване на тригодишна възраст.
- (3) Детските кухни са организационно обособени структури, в които медицински и други специалисти приготвят, съхраняват и предоставят храна за деца до тригодишна възраст.

## ГЛАВА ВТОРА ДЕТСКИ ЯСЛИ

### Раздел I

#### Изисквания към устройството на детските ясли

- Чл. 3.** Детските ясли са постоянни и сезонни.
- Чл. 4.** (1) Постоянни детски ясли са тези, в които децата се отглеждат без прекъсване през цялата година. Те биват дневни, седмични и смесени.
- (2) В дневните ясли се приемат деца от три месеца до тригодишна възраст за дневен престой. Дневният престой се осъществява всеки ден с изключение на съботните, неделните и празничните дни.
- (3) В седмичните ясли се приемат деца от десет месеца до тригодишна възраст за седмичен престой. Децата в седмичните ясли се приемат в понеделник и се предават на родителите в петък. Децата могат да се взимат от родителите и през другите дни на седмицата, като храната за следобедна закуска и вечеря се дава на родителите.
- (4) В смесените ясли децата се разпределят в дневни яслени групи и в седмични яслени групи.
- Чл. 5.** (1) Сезонните детски ясли се разкриват при необходимост за период от 4 до 6 месеца. В тях се отглеждат деца от десет месеца до тригодишна възраст.
- (2) Сезонните детски ясли са само дневни.
- Чл. 6.** (1) В детските ясли децата се разпределят в яслени групи, както следва:
1. Кърмаческа яслена група, в която се приемат деца от тримесечна до десетмесечна възраст. Кърмаческите яслени групи са само дневни.
  2. Смесена яслена група, в която се приемат деца от десет месеца до тригодишна възраст.
- (2) Броят на децата в една яслена група е:
1. в кърмаческа група – от 6 до 8 деца;
  2. в смесена дневна група – от 8 до 16 деца;

3. в смесена седмична група – от 8 до 12 деца;
4. в групи с деца с увреждания или хронични заболявания – от 6 до 8 деца.

(3) Яслени групи могат да се откриват и в целодневни и седмични детски градини, като организацията на работа в тях не се различава от тази на постоянните ясли.

**Чл. 7.** Методическото ръководство на дейността на детските ясли се осъществява от Министерство на здравеопазването чрез Районния център по здравеопазване (РЦЗ), Регионалната инспекция за опазване и контрол на общественото здраве (РИОКОЗ), както и от общините.

**Чл. 8.** (1) Управлението и ръководството на детска ясла се осъществява от директор.

(2) Директорът на общинската детска ясла се назначава и освобождава от кмета на общината.

(3) Директор на детска ясла може да бъде лице с висше образование по специалност "медицина" или лице с висше образование по специалност "медицинска сестра" или "акушерка" на образователно-квалификационна степен "бакалавър" и с трудов стаж не по-малко от една година.

(4) Директорът на детската ясла:

1. ръководи, контролира и отговаря за цялостната дейност на детската ясла;
2. представлява детската ясла пред всички държавни и общински органи, пред организации, физически и юридически лица;
3. отговаря за организацията и осъществяването на хигиенния и противоепидемичния режим;
4. сключва, изменя и прекратява трудовите договори на лицата, които работят в детската ясла;
5. утвърждава щатното разписание на детската ясла;
6. утвърждава правилник за вътрешния ред за детската ясла;
7. отговаря за законосъобразното и целесъобразно разходване на бюджета на детската ясла.

**Чл. 9.** В детската ясла задължително работят следните специалисти:

1. медицинска сестра или акушерка;
2. педагог;
3. детегледачка.

**Чл. 10.** (1) За медицинска сестра или акушерка се назначава лице с висше образование съответно по специалността "медицинска сестра" или "акушерка" на образователно-квалификационна степен "бакалавър".

(2) Медицинската сестра или акушерката:

1. ръководи и отговаря за цялостната работа в поверената ѝ група;
2. приема децата и извършва ежедневен контрол на здравословното им състояние, като се информира за това и от родителите;
3. провежда организирани занимания на децата в групата по писмени указания на педагога на яслата и с негово участие;
4. наблюдава здравословното състояние на децата и оказва при необходимост първа помощ;
5. прилага индивидуален подход към всяко дете и активни грижи за новопостъпилите деца през периода на адаптацията им;
6. отговаря за храненето на децата, участва при изготвяне на дневното и седмично меню за храненето;
7. организира и провежда общо закалителни и специални закалителни процедури по назначение на лекар;
8. прави масаж и гимнастика на кърмачетата;
9. извършва антропометричните измервания на децата;
10. следи за провеждането на имунизациите съгласно имунизационния календар;
11. взема материали за микробиологичен анализ и следи за получаване на резултатите;
12. следи за спазване на хигиенния режим в помещението и контролира работата на детегледачката;

13. контролира спазването на изискванията към факторите на средата.

**Чл. 11. (1)** За педагог в детска ясла се назначава лице с висше образование по специалност "Предучилищна педагогика".

**(2)** Педагогът в детската ясла:

1. ръководи, организира, планира и контролира цялостната възпитателна работа с децата;

2. осигурява подходящи материали за игра и обучение на децата;

3. изработва и подготвя дидактични пособия за занимания и игри;

4. организира, съобразно възрастта и индивидуалните особености на новоприетите деца, адаптацията им към детската ясла;

5. разработва периодично планове за възпитателната работа;

6. дава ежедневни писмени и устни указания на медицинската сестра при организирането и провеждането на дневния режим, индивидуалните и групови занимания, игрите, разходките, забавленията и наблюденията и участва в тях;

7. проследява системно психичното развитие на децата и го регистрира в здравно профилактичните им карти.

**Чл. 12. (1)** За детегледачка в детската ясла се назначава лице със средно образование.

**(2)** Детегледачката в детската ясла:

1. се грижи за поддържането на личната хигиена на децата;

2. се грижи за общата хигиена на помещенията в групата;

3. активно участва във всички режимни моменти.

**Чл. 13.** В детска ясла до 60 деца се назначава най-малко един педагог, а на всеки следващи 20 деца се назначава още един педагог допълнително.

**Чл. 14. (1)** На една яслена група се назначават най-малко две медицински сестри и две детегледачки, като обслужването на де-

цата се осъществява от най-малко една медицинска сестра и една детегледачка на смяна.

(2) В седмичните детски ясли се назначават най-малко две медицински сестри допълнително.

(3) В кърмаческите групи се назначава най-малко една медицинска сестра и една детегледачка допълнително.

**Чл. 15.** Освен посочените в чл.9 лица в персонала на детската ясла могат да се включват и други лица, които да се грижат за техническо и материално поддържане на детската ясла.

## **Раздел II**

### **Изискване към дейността на детските ясли**

**Чл. 16.** (1) В детските ясли се осигуряват условия за нормално физическо и психично развитие и възпитание на децата чрез:

1. организиране и спазване на рационален дневен режим, съобразен с възрастовите особености на децата в групите;
2. осигуряване на здравословно хранене, отговарящо на физиологичните норми за съответната възрастова група;
3. организиране и провеждане на дейности, свързани с физическо и психично укрепване на децата;
4. осигуряване на условия, които да ограничат заболявания при децата и настъпване на злополуки.

(2) За децата от една до тригодишна възраст се извършва комплексна промоция на детското здраве.

**Чл. 17.** В детските ясли се организират и провеждат следните дейности:

1. ежедневен контрол на здравословното състояние на децата;
2. регистриране на здравното и имунизационното състояние на децата в здравно-профилактичната карта въз основа на данните получени от личния лекар на детето;
3. профилактични и протиепидемични дейности за предотвратяване и ограничаване разпространението на заразни и паразитни заболявания;

4. превантивни дейности за предотвратяване и ограничаване на рисковите фактори в детските ясли (мерки за избягване на травми, отравяния и изгаряния и др.);

5. участие в регионални, национални и международни програми, свързани с профилактиката и промоцията на здравето на децата;

6. организиране и участие в програми за здравно образование на персонала и родителите на децата.

**Чл. 18.** (1) Детските ясли могат да приготвят храна за обяд на деца от десет месеца до тригодишна възраст, отглеждани в домашна обстановка, при спазване на изискванията на глава трета.

(2) Храната за обяд се получава по предварителна заявка от родителите срещу заплащане по цени, установени от детското заведение.

(3) Общинските детски ясли предоставят храната по цени, определени от общинския съвет в съответствие със Закона за местните данъци и такси.

### **Раздел III**

#### **Условия за прием на децата от детската ясла**

**Чл. 19.** Децата се приемат в детските ясли от директора на яслата.

**Чл. 20.** (1) За приемане в детската ясла родителите представят молба, придружена от следните документи:

1. копие от удостоверение за раждане на детето;

2. здравно-профилактична карта, попълнена от личния лекар на детето;

3. еднократен отрицателен резултат от изследване за патогенни бактерии (шигели, салмонели, ешерихия коли) и чревни паразити, извършено не по-рано от 15 дни преди постъпване на детето в детската ясла;

4. изследвания на кръв и урина, извършени в едномесечен срок преди постъпване на детето в яслата;

5. изследване с отрицателна реакция по Васерман за единия от родителите, извършено в 6-месечен срок преди постъпване на детето в яслата;

6. данни от личния лекар за имунизационния статус на детето съгласно изискванията на Наредба №15 от 2005 г. за имунизациите в Република България (обн., ДВ, бр.45 от 2005 г.);

7. медицинска бележка за липса на контакт със заразно болен, издадена от личния лекар на детето.

(2) Деца, на които не са извършени задължителните имунизации за възрастта, могат да се приемат в детска ясла, когато са налице трайни противопоказания за имунизирването им и са освободени с протокол от РИОКОЗ.

**Чл. 21.** (1) Децата могат да отсъстват от детската ясла:

1. поради отпуск или лични причини на родителите, за което родителите уведомяват писмено директора на детската ясла;

2. поради болест на детето, за което родителите уведомяват детската ясла в тридневен срок.

(2) При отсъствие на дете от яслата повече от десет дни, родителите му представят бележка от личния лекар, че детето е здраво и че не е било в контакт със заразно болен.

(3) При отсъствие повече от един месец се изисква еднократно бактериологично изследване за патогенни чревни микроорганизми с отрицателен резултат само по епидемични показания.

(4) При отсъствие за повече от два месеца – еднократен отрицателен резултат за чревни паразити съгласно Наредба №5 от 2006 г. за диагностиката, профилактиката и контрола на местните паразитози (обн., ДВ, бр.40 от 2006 г.).

## **Раздел IV**

### **Здравни изисквания към детските ясли**

**Чл. 22.** (1) Детските ясли се разполагат в сгради, обезопасени от влиянието на факторите на околната средата – шум, прах, влага, въздушни течения, далече от инфекциозни болници, гробищни паркове, бензиностанции, магистрали, булеварди с натоварено движение.

(2) Детските ясли се разполагат в специално строени за целта сгради или в такива, приспособени за отглеждане на деца

от три месеца до три години, като се осигурява най-малко 20 м<sup>2</sup> от площта на целия терен (застроена и незастроена площ) за всяко дете.

- Чл. 23.** (1) Стените, подът и таванът на помещенията се изграждат от негорими и нетоксични материали, с добри топлоизолационни свойства, които позволяват лесно почистване и дезинфекция, като стените и таванът се боядисват в светли тонове.
- (2) Преградите между отделните помещения се изграждат от материали, които осигуряват видимост и добра изолация.
- (3) В помещенията се осигурява топла и студена вода, отговаряща на изискванията на Наредба №9 от 2001 г. за качеството на водата, предназначена за питейно-битови цели (обн., ДВ. бр.30 от 2001 г.).
- Чл. 24.** (1) В помещенията на детската ясла се осигурява микроклимат със следните параметри:
1. температура на въздуха от 21 до 23°C; за отчитане на температурата всяко помещение се снабдява с термометър;
  2. относителна влажност на въздуха в границите от 45 до 60%; в помещенията се поставят уреди за измерване на влажността;
  3. скорост на движението на въздуха от 0,15 до 0,25 m/s, с кратност на обмяната на въздуха 1 1/2 пъти в час; за осигуряване на постоянен приток на чист въздух в помещението се осигурява и редовно проветряване.
- (2) Максималното допустимо ниво на шума в помещенията е:
1. в спалня – 35 dB;
  2. занималня – 60 dB;
  3. кухни и перални – 80 dB.
- (3) В помещенията се осигурява естествено и изкуствено осветление като:
1. съотношението между остъклената част на прозорците към площта на пода трябва да е 1:4 за занималните и спалните и 1:3 за тоалетните и коридорите;

2. изкуственото осветление трябва да е достатъчно по сила и равномерно разпределено. Осветеността за занималнята трябва да е 300 Lx за луминесцентно и 150 Lx за обикновено осветление, а за спалнята – 150 Lx за луминесцентно и 75 Lx за обикновено осветление;

3. осветителните тела се обезопасяват.

**Чл. 25.** (1) В детските ясли се изграждат широки, светли и проветриви помещения за децата.

(2) Прозорците се осигуряват с мрежи за предпазване от насекоми, а терасите се обезопасяват и оборудват със сенници.

**Чл. 26.** (1) В детските ясли се обособяват задължително стая за игри, спалня, кът за хранене, санитарен възел.

(2) В детските ясли се осигурява достъпна и постоянна телефонна връзка.

**Чл. 27.** (1) Стаята за игри се оборудва с маси, столове и играчки, съобразени с анатомо-физиологичните особености и възрастта на децата. Подът се покрива с килим или друго тъканно покритие, позволяващо лесно почистване и дезинфекция.

(2) Играчките за децата трябва да отговарят на изискванията на Наредба за съществени изисквания и оценяване на съответствието на играчките, приета с ПМС №177 от 2001 г. (обн., ДВ бр.62 от 2001 г.).

(3) За кърмачетата се обособява самостоятелен кът за игри, където се изграждат пространства (манежи) за бодърстване и игра. Те се изграждат от подходящи, лесни за почистване и дезинфекция материали, като страничните им прегради са с височина 50 сантиметра.

(4) За кърмачетата се осигурява и маса-шкаф с тапициран плот за тоалет, масаж и гимнастика.

**Чл. 28.** (1) Спалнята се оборудва с легла, които са съобразени с антропологичните особености и възрастта на децата.

(2) За кърмачетата се осигуряват легла с дължина не по-малка от 95 см и широчината не по-малка от 55 см. Подложките на леглата трябва да бъдат твърди и да се използва равен дюшек с дебелина 8-10 см и чаршаф. Допълнително може да

се постави непромокаема и платнена подложка. Леглата трябва да са на достатъчна височина от пода, удобни за обслужване, с подвижни странични прегради, чиито отвори да не позволяват промушването на главата на детето.

(3) В спалнята се осигуряват индивидуални шкафове за всяко дете.

**Чл. 29.** (1) Кътът за хранене се оборудва с масички и столове, съобразени с анатомо-физиологичните особености и възрастта на децата като за кърмачетата има комбинирана маса с две подвижни кресла за едновременно хранене на две деца.

(2) В къта за хранене се обособява кухненски бокс, оборудван с мивка с топла и студена течаща вода, шкаф за съдове и стерилизатор.

(3) Санитарният възел се оборудва с мивка и огледало, които да са на подходяща височина за възрастта на децата, вана и душ за къпане, тоалетна чиния и индивидуални гърнета, закрит съд за мръсно бельо, сух стерилизатор, теглилка, ръстомер и стенен термометър.

**Чл. 30.** (1) В детските ясли се поддържа ограден и озеленен двор с отделни площадки, съобразно броя на групите, оборудвани със:

1. стационарни уреди за игра, обезопасени и изградени от нетоксичен материал;
2. пясъчници, които могат да се покриват – по един за всяка група;
3. сенници.

(2) Тревните площи трябва да се косят, поддържат и обработват съгласно изискванията на Наредба №5 от 2006 г. за диагностиката, профилактиката и контрола на местните паразитози (обн., ДВ, бр.40 от 16 май 2006 г.).

(3) Пясъкът в пясъчниците се сменя периодично, като не се допуска замърсяване.

**Чл. 31.** (1) Разпространението на заразни заболявания в детската ясла се предотвратява чрез:

1. поддържане на хигиенния режим в помещението;

2. минимум двукратно дневно проветряване на помещението в отсъствие на децата;
3. изструпване и при възможност изнасяне на слънце: ежедневно на спалното бельо; ежеседмично на завивките и килимите; ежемесечно на дюшеците (матраците);
4. термодезинфекция на спалното бельо при всяко изпиране и последващо изглаждане с гореща ютия;
5. ежедневна дезинфекция на подовете, измиване с вода и сапун на играчките, масите, столовете, леглата, стените и други предмети, с които децата са в контакт;
6. няколкократно ежедневно измиване и дезинфекция на тоалетните;
7. осигуряване на индивидуални гърнета за децата, които след всяка употреба се измиват и обработват с дезинфекционен разтвор, или се обработват термично; за целта детегледачките поставят специална престилка с отличителен знак, като след обслужване на всяко дете задължително измиват и дезинфекцират ръцете си;
8. създаване на условия за измиване на ръцете преди хранене и след използване на тоалетната;
9. дезинфекция на приборите и съдовете за хранене след всяка употреба;
10. използване на индивидуални кърпи за ръце и чаши за вода за всяко дете;
11. ежедневно наблюдение на здравословното състояние на децата.

(2) Дезинфекцията се извършва с препарати, получили разрешение от Министерството на здравеопазването за пускане на пазара на биоцидни препарати съгласно Наредба №44 от 2004 г. за условията и реда за пускане на пазара на биоцидни препарати (обн., ДВ, бр.113 от 2004 г.).

**Чл. 32.** (1) Кухненският блок трябва да отговаря на изискванията на Закона за храните и подзаконовите нормативни актове по неговото прилагане.

(2) В детската ясла се приготвя храна, съобразена с изисква-

нията на Наредба №23 от 2005 г. за физиологичните норми за хранене на населението (обн., ДВ, бр.63 от 2005 г.).

(3) От дневното меню се заделят проби, които се маркират и съхраняват в хладилник при температура от 0 до 4°C в продължение на 48 часа.

(4) Не се допуска влагане на суровини и предлагане на храни с изтекъл срок на трайност.

**Чл. 33.** В пералнята и сушилнята не се допуска контакт на нечистото с чистото бельо, които се държат в отделни помещения.

## **ГЛАВА ТРЕТА ДЕТСКИ КУХНИ**

### **Раздел I**

#### **Изискване към устройството и дейността на детските кухни**

**Чл. 34.** (1) Детските кухни са организационно обособени структури, в които медицински и други специалисти приготвят, съхраняват и предоставят храна за деца от 10 месеца до тригодишна възраст.

(2) Храните по ал.1 трябва да отговарят по качествен състав и технологична обработка на възрастовите особености на детския организъм.

**Чл. 35.** (1) С оглед броя на порциите храна, които се приготвят, детските кухни биват следните категории:

1. комплекси за детско хранене с капацитет до 2400 порции дневно, в които се приготвя рационално и диетично храна за деца от десетмесечна до тригодишна възраст, и храна за децата в детски ясли и яслени групи в обединени детски заведения (ОДЗ);

2. детски кухни с капацитет до 900 порции;

3. детски кухни към детски ясли и яслени групи в ОДЗ с капацитет до 300 порции дневно.

(2) В детските кухни се приготвя храна за неорганизиран и организиран контингент деца.

**Чл. 36.** (1) Управлението и ръководството на детска кухня се осъществява от директор.

(2) Директор на комплекс за детско хранене може да бъде лице с висше образование по специалност "медицина".

(3) Директор на детска кухня по чл.35, ал.1, т.2 може да бъде лице с висше образование по специалност "медицинска сестра" на образователно-квалификационна степен "бакалавър" и придобита специалност "Консултант по кърмене, здравословно и диетично хранене".

(4) Директорът на комплекси за детско хранене и детски кухни по чл.35, ал.1, т.2:

1. ръководи, контролира и отговаря за цялостната дейност на детската кухня, включително и спазването на нормите за здравословно хранене при приготвянето на храната;
2. представлява детската кухня пред всички държавни и общински органи, пред организации, физически и юридически лица;
3. отговаря за хигиенния и протиепидемичен режим;
4. сключва, изменя и прекратява трудови договори на лицата, които работят в детската кухня;
5. утвърждава щатното разписание на детската кухня;
6. утвърждава правилник за вътрешния ред в детската кухня;
7. отговаря за законосъобразното и целесъобразно разходване на бюджета на детската кухня.

(5) Детските кухни по чл.35, ал.1, т.3 се ръководят от директора на детското заведение, който контролира и отговаря и за цялостната дейност на детската кухня, включително и спазване на нормите за здравословно хранене при приготвянето на храната.

(6) Директорът на общинска детска кухня се назначава и освобождава от кмета на общината.

**Чл. 37.** (1) В детските кухни се използват храни, които отговарят на изискванията за качество и безопасност съгласно Закона за храните и подзаконовите нормативни актове по неговото при-

лагане, БДС и Кодекс Алиментариус. Храните се придружават с необходимите документи, доказващи тяхната безопасност съгласно действащото законодателство.

(2) В детските кухни се приготвя храна, съобразена с изискванията на Наредба №23 от 2005 г. за физиологичните норми за хранене на населението.

(3) От дневното меню се заделят проби, които се маркират и съхраняват в хладилник при температура от 0 до 4°C в продължение на 48 часа.

(4) Не се допуска влагане на суровини и предлагане на храни с изтекъл срок на трайност.

(5) Не се допуска използване на генетично модифицирани храни, генетично модифицирани организми, използвани в или като храни и храни, съдържащи съставки, произведени от генетично модифицирани организми.

(6) Транспортването на суровините и готовата храна до раздавателните пунктове се извършва с транспортни средства, вписани в регистъра на обектите с обществено предназначение съгласно Закона за здравето.

(7) Детските кухни и пунктовете за раздаване на храна се регистрират съгласно Закона за храните.

**Чл. 38.** (1) Регистрация на желаещи от неорганизиран контингент за получаване на храна от детска кухня се извършва чрез подаване на писмено заявление, придружено от следните документи:

1. бележка от личния лекар с указания за хранителния режим;

2. копие от удостоверението за раждане на детето.

(2) При удовлетворяване на молбата по ал.1 се издава абонаментна карта срещу която се закупуват купони по изготвен месечен график.

(3) Заявката за храна се прави ежедневно от абонатите чрез заверка на купоните.

## Раздел II

### Здравни изисквания към детските кухни

- Чл. 39.** Детските кухни се разкриват в строени за целта или преустроени сгради, при спазване изискванията на Закона за храните и подзаконовите нормативни актове по неговото прилагане.
- Чл. 40.** Детските кухни се изграждат по начин, който осигурява последователност на извършваните дейности – получаване на суровините, приготвяне на храната и изхвърляне на твърдите отпадъци, като не се допуска кръстосване на чисти и мръсни потоци.
- Чл. 41.** (1) Стените и таванът на помещенията се изграждат от негорими и нетоксични материали, с добри топлоизолационни свойства, които позволяват лесно почистване и дезинфекция и се боядисват в светли тонове.
- (2) Подовите настилки се изграждат от подходящи за целта материали с добра механична устойчивост, които позволяват лесно почистване и дезинфекция. Поставят се по начин, създаващ наклон към подовия сифон.
- (3) Работните повърхности се изграждат и покриват с подходящи за целта материали, лесни за почистване и дезинфекция.
- (4) В помещенията се осигурява топла и студена вода, отговаряща на изискванията на Наредба №9 от 2001 г. за качеството на водата, предназначена за питейно-битови цели.
- (5) В помещенията се осигурява естествена и механична вентилация за отвеждане на замърсения въздух, а прозорците се обезопасяват с мрежи за предпазване от насекоми.
- Чл. 42.** (1) В помещенията на детските кухни се осигурява микроклимат със следните параметри:
1. температура на въздуха 18-26°C (оптимално 21-23°C);
  2. относителна влажност 45-60%;
  3. скорост на движение на въздуха 0,15-0,25 м/сек;
  4. допустимо ниво на шум – 80 dB.
- (2) В помещенията се осигурява осветление, което е естествено

вено и изкуствено (луминесцентно) и осигурява осветеност не по-малко от 300 Lx.

**Чл. 43. (1)** В детските кухни се обособяват следните помещения:

1. вход за получаване на стоки от доставчиците;
2. вход за абонати;
3. изход за изнасяне на готовата продукция;
4. склад за зеленчуци, плодове, консерви и бакалски стоки;
5. помещения за продукти, подготвени за следващия ден;
6. помещения за обработка на зеленчуци и плодове;
7. помещения за обработка на яйца;
8. помещения за обработка на птици;
9. помещения за обработка на месо;
10. топла кухня;
11. помещения за смилане и пасиране на варени зеленчуци и варено месо;
12. помещения за измиване и дезинфекциране на кухненския инвентар;
13. помещения за раздаване на готова храна;
14. помещения за измиване и дезинфекциране на бурканчета за готова храна, когато храната се разпределя в стъклени бурканчета за многократна употреба;
15. помещения за стерилизиране на бурканчета за готова храна, когато храната се разпределя в стъклени бурканчета за многократна употреба.

**(2)** Списъкът на оборудването, което има критично значение за осигуряване безопасността на храните, е посочен в Приложението.

**Чл. 44. (1)** В детската кухня се обособяват и следните санитарни помещения:

1. тоалетна, оборудвана с мивка със студена и топла течаща вода, сапун и дезинфектанти;
2. баня, оборудвана с душ, с течаща топла и студена вода;
3. стая за личния багаж на работниците;

4. складови помещения за други нехранителни стоки.

(2) Входът за санитарните помещения е различен от входа за помещенията за доставка и обработка на продуктите и топлата кухня.

**Чл. 45.** Събиране и изнасяне на твърдите отпадъци става в полиетиленови торби за еднократна употреба разделно и завързани. Съдовете за отпадъци се съхраняват извън помещенията на кухнята на специално предназначено за целта място.

**Чл. 46.** (1) Пригответената в детската кухня храна се разпределя в стъклени бурканчета за многократна употреба или пластмасови съдове за еднократна употреба.

(2) Когато храната се разпределя в стъклени бурканчета за многократна употреба, върнатите от абонатите бурканчета се измиват, дезинфекцират и стерилизират в сухи стерилизатори при 160°C за два часа. Капачките се измиват и стерилизират чрез водна или суха стерилизация.

(3) Пластмасовите съдове за еднократна употреба по ал.1 следва да отговарят на изискванията на Наредба №2 от 23 януари 2008 г. за материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни (обн., ДВ, бр.13 от 2008 г.)

**Чл. 47.** (1) Работещите в детската кухня носят по време на работа специално работно облекло, обувки и средства за прибиране на косата, като не се допуска носенето на накити върху работното облекло.

(2) Работното облекло не се носи извън територията на детската кухня.

(3) Преди започване на работа, след всяко посещение на тоалетна и при всяко замърсяване работниците измиват ръцете си и ги дезинфекцират.

(4) Не се допуска персоналът, извършващ почистването на детската кухня, да се ангажира в приготвянето на храна.

(5) В работните помещения се допускат външни лица само след разрешение на директора на детската кухня и използването на специално облекло.

## ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

- § 1. По смисъла на тази наредба:
1. "Неорганизиран контингент" са деца от десет месеца до три години, отглеждани в домашна обстановка, на които се приготвя обедно хранене – на база подадена от родителите ежедневна заявка.
  2. "Организиран контингент" са деца от десет месеца до три години от детски ясли и яслени групи в ОДЗ.

## ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

- § 2. Наредбата се издава на основание чл.118, ал.4 и чл.34, ал.2, във връзка с § 1, т.9, б."о" от Закона за здравето и отменя Наредба №6 за организация и дейността на детските ясли (обн., ДВ, бр.44 от 9 юни 1987 г.).
- § 3. Контролът по спазване изискванията на тази наредба се извършва от органите на държавния здравен контрол.
- § 4. Разпоредбите, отнасящи се до кърмаческата група влизат в сила от 01.09.2009 г.
- § 5. (1) С правата по чл.8, ал.3 се ползват и лицата, които отговарят на изискванията на § 26 от Преходните и заключителните разпоредби на Закона за здравето и § 6 от Преходните и заключителните разпоредби на Наредбата за единните държавни изисквания за придобиване на висше образование по специалността "Управление на здравните грижи" за образователно-квалификационните степени "магистър" и "бакалавър" от професионално направление "Обществено здраве", приета с ПМС №215 от 2006 г. (обн., ДВ, бр.70 от 2006 г.).
- (2) Заварените на длъжност директор на детска ясла лекари, медицински сестри и акушерки могат да продължат да заемат длъжността при условие, че имат квалификационни курсове по "Основи на здравния мениджмънт" или "Маркетинг на здравеопазването", но за не повече от три години от влизане в сила на наредбата.

- § 6.** (1) Лицата, които преди влизане в сила на тази наредба са придобили образование по специалностите "инструктор по хранене" или "медицинска сестра-диетолог" се ползват с правата по чл.36, ал.3.
- (2) С правата по чл.36, ал.3 се ползват и медицинските сестри, които имат правата по § 26 от Преходните и заключителните разпоредби на Закона за здравето, които имат и придобита специалност "Консултант по кърмене, здравословно и диетично хранене".
- § 7.** С правата по чл.10, ал.1 се ползват и лицата по § 26 от Преходните и заключителните разпоредби на Закона за здравето и § 3 от Преходните и заключителните разпоредби на Закона за съсловната организация на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти.

## **Списък на оборудването, което има критично значение за осигуряване безопасността на храните**

### 1. За съхранение на хранителни продукти:

#### 1.1. Хладилни шкафове с режим на работа от 2 до 8 градуса:

- за продукти – масло, сирене, кашкавал, мляко;
- за зеленчуци на склад;
- за месо за следващ ден;
- за кисело мляко за следващ ден.

#### 1.2. Фризер с режим на работа –18 градуса:

- фризер за месо;
- фризер за масло.

### 2. За подготовка на хранителни продукти:

- картофобелачка;
- зеленчукорезачка;
- месомелачка;
- универсална машина;
- сокоизтисквачка.

### 3. За топлообработка:

– ел. парен казан с режим на работа (0,5-4 АТМ) налягане за определено време;

- ел. пекарни;
- ел. печки.

### 4. За обработка на амбалажа:

– стерилизатори (за суха и водна стерилизация) с режим на работа 160°C за 2 часа.

**Забележки:** 1. Определянето на температурните параметри става чрез инсталиране на контролни термометри за хладилните шкафове и фризерите.

2. Техническото оборудване се почиства, измива и дезинфекцира след максимално разглобяване.

**МИНИСТЪР:**  
**д-р Евгений Желев**

**НАРЕДБА № 27 от 28.11.2008 г.**  
**за признаване на организациите за защита правата**  
**на пациентите за представителни организации**

**ГЛАВА ПЪРВА**  
**ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

- Чл. 1. (1) С наредбата се определят редът за признаването на организациите за защита правата на пациентите за представителни организации по смисъла на чл.7а, ал.1 от Закона за здравното осигуряване.
- (2) С наредбата се определя и редът за извършване на проверки за съответствие на представителните организации за защита на правата на пациентите с изискванията на чл.7а, ал.1 от Закона за здравното осигуряване.
- Чл. 2. Организациите за защита правата на пациентите са сдружения с нестопанска цел за общественополезна дейност, които са регистрирани в Централния регистър при Министерството на правосъдието за юридическите лица с нестопанска цел, определени за осъществяване на общественополезна дейност.

**ГЛАВА ВТОРА**  
**РЕД ЗА ПРИЗНАВАНЕ НА ОРГАНИЗАЦИИТЕ ЗА ЗАЩИТА ПРАВАТА**  
**НА ПАЦИЕНТИТЕ ЗА ПРЕДСТАВИТЕЛНИ ОРГАНИЗАЦИИ**

- Чл. 3. За да бъдат признати за представителни организации по смисъла на чл.7а, ал.1 от Закона за здравното осигуряване, организациите за защита правата на пациентите трябва отговарят на следните критерии:
1. да имат съдебна регистрация по Закона за юридическите лица с нестопанска цел;
  2. да бъдат вписани в Централния регистър при Министерството на правосъдието за юридическите лица с нестопанска цел, определени за осъществяване на общест-

венополезна дейност съгласно чл.2, ал.3 от Закона за юридическите лица с нестопанска цел;

3. да имат определени в устава цели и задачи с национално значение във връзка със защита на правата и интересите на всички пациенти без оглед на конкретни заболявания, диагнози и страдания;

4. да имат изградени структури на територията на всички области в страната.

**Чл. 4. (1)** Организациите за защита на правата на пациентите, които кандидатстват за признаването за представителни организации по смисъла на чл.7а, ал.1 от Закона за здравето осигуряване, подават до министъра на здравеопазването заявление, към което прилагат следните документи:

1. съдебно решение за първоначална регистрация;

2. удостоверение за актуално състояние, издадено от съда по регистрацията;

3. удостоверение от Централния регистър при Министерството на правосъдието за юридическите лица с нестопанска цел, определени за осъществяване на общественополезна дейност;

4. актуален устав и решение за приемането му;

5. справка за дейността в областта на защитата правата на пациентите за последната една година;

6. списък на териториалните структури с посочени адреси, телефони за контакт и имена на представителите на организацията на областно ниво;

7. декларации от членовете на управителните органи на организацията, че не са служители в държавни органи, органи на местното самоуправление и местната администрация, служители на Националната здравноосигурителна каса и Районните здравноосигурителни каси, изпълнители на медицинска помощ, членове на управителни и контролни органи на производители, вносители и търговци на лекарствени продукти, медицински изделия и апаратура.

(2) Документите по ал.1, т.1-4 и т.7 се подават в оригинал или нотариално заверени копия. Документите по т.5 и 6 се подписват от лицата, които представляват организацията.

(3) Когато се установят несъответствия или непълноти в представената документация, министърът на здравеопазването или оправомощено от него длъжностно лице уведомява писмено заявителя и дава указания за отстраняването им в 14-дневен срок.

(4) При разглеждането на документите министъра на здравеопазването се подпомага от комисия, в която са включени експерти от Министерството на здравеопазването и Националната здравноосигурителна каса.

(5) Министърът на здравеопазването определя със заповед състава и правилата за работа на комисията по ал.4.

**Чл. 5.** (1) Организациите за защита правата на пациентите се признават за представителни организации със заповед на министъра на здравеопазването.

(2) Заповедта по ал. 1 се издава в срок един месец от постъпването на документите по чл. 4 в Министерството на здравеопазването. В случаите по чл.4, ал.3 срокът спира да тече.

(3) Заповедта, с която организациите за защита правата на пациентите се признават за представителни на национално равнище, е със срок 3 години.

(4) Отказът на министъра на здравеопазването да признае за представителна организация за защита на правата на пациентите се мотивира и може да се обжалва пред Върховния административен съд по реда на Административно-процесуалния кодекс.

(5) Министерството на здравеопазването обявява на интернет страница си актуален списък на признатите за представителни организации за защита правата на пациентите.

**Чл. 6.** Признатите за представителни организации за защита правата на пациентите са длъжни да уведомят Министерството на здравеопазването за всяка промяна в обстоятелствата по чл.4, ал.1 не по-късно от 14 дни от настъпването им.

- Чл. 7.** (1) Признатите за представителни организации за защита правата на пациентите подават заявление до министъра на здравеопазването за продължаване срока на заповедта по чл.5, ал.3 не по-късно от 30 дни преди изтичането срока на заповедта. Към заявлението се прилагат документите по чл.4, ал.1.
- (2) Министърът на здравеопазването удължава срока на заповедта по чл.5, ал.3 при спазване на разпоредбите на чл.4-6.

### **ГЛАВА ТРЕТА**

#### **РЕД ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОВЕРКИ**

- Чл. 8.** (1) Министърът на здравеопазването извършва проверки за наличието на критериите за представителност на всяка една от организациите за защита правата на пациентите.
- (2) Проверките на признатите за представителни организации за защита правата на пациентите могат да бъдат планови и извънредни.
- Чл. 9.** (1) Плановите проверки се извършват веднъж в рамките на срока по чл.5, ал.3. За извършването на проверката съответната организация се уведомява най-малко 7 дни преди началото на проверката.
- (2) Извънредните проверки се извършват по преценка на министъра на здравеопазването без предварително уведомяване на съответната организация.
- Чл. 10.** (1) Проверките се извършват от комисия от длъжностни лица, определена със заповед на министъра на здравеопазването.
- (2) В заповедта по ал.1 се определя предметът на проверката и времето за провеждането ѝ.
- (3) Проверките могат да се извършват само по документи или на място – на обявените от организацията териториални структури и/или седалището ѝ.
- (4) При извършване на проверки организациите са длъжни да предоставят на съответните длъжностни лица актуални документи по чл.4, ал.1 в 14-дневен срок от поискването им.

**Чл. 11.** (1) В зависимост от резултатите от проверката министърът на здравеопазването може да отмени заповедта по чл.5, ал.3 преди изтичането на 3-годишния срок, когато:

1. организациите за защита правата на пациентите, признати за представителни организации, не представят при поискване в срока по чл.10, ал.4 актуалните документи по чл. 4 за състоянието на съответната организация;
2. се установи, че организациите са представили документи с невярно съдържание;
3. се установи, че организациите не отговарят на критериите за представителност по чл.3 и по чл.4, ал.1, т.7.

(2) В случаите по ал.1 министърът на здравеопазването издава заповед, с която отменя заповедта си по чл.5, ал.2 и отнема качеството на представителна организация по чл.7а, ал.1 от Закона за здравното осигуряване.

(3) Заповедта по ал.2 може да се обжалва пред Върховния административен съд по реда на Административно-процесуалния кодекс.

## **ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА**

**Параграф единствен.** Наредбата се издава на основание чл.7б, ал.2, 4 и 5 от Закона за здравното осигуряване.

**МИНИСТЪР:**  
**д-р Евгений Желев**

**НАРЕДБА № 28 от 09.12.2008 г.  
за устройството, реда и организацията на работата  
на аптеките и номенклатурата на лекарствените  
продукти**

**РАЗДЕЛ I  
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

- Чл. 1.** (1) С тази наредба се определят устройството, реда и организацията на работа в аптеките, както и номенклатурата на лекарствените и други продукти, които се предлагат в тях съгласно Приложение №1.
- (2) В аптеката могат да се продават чрез автомат, лекарствени продукти, посочени в списъка по Приложение №2.
- Чл. 2.** (1) Външното и вътрешното оформление на помещенията на аптеката трябва да бъдат съобразени с естеството на извършваните в нея специфични дейности.
- (2) Аптеката задължително има външен надпис "АПТЕКА", изписан на бял фон с тъмни букви.
- (3) На видно място в приемното помещение на аптеката се поставя информация, относно издаденото разрешение съгласно Приложение №3.
- (4) Забранява се рекламирането на търговската дейност на аптеката, свързана с цени, отстъпки, подаръци и други на лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание.
- Чл. 3.** (1) В аптеката се съхранява информация, осигуряваща проследяването на стоките наличности по асортименти и партиди, която се използва и при получаване на уведомление за блокиране и изтегляне на лекарствените продукти.
- (2) Аптеката има печат, носещ номера и датата на издаденото от министъра на здравеопазването разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, който се поставя върху всички документи, свързани с отпускането на лекарствени продукти.
- (3) В аптеката се води и съхранява дневник на изпълнените рецепти, съгласно Приложение №4.

- Чл. 4.** (1) Всяка аптека разполага с лекарствени продукти от всички анатомотерапевтични групи съгласно Приложение №5.
- (2) В аптеката се продават хранителни добавки, които отговарят на изискванията на Наредба №47 от 2004 г. за изискванията към хранителните добавки (обн., ДВ, бр.5 от 2005 г.).
- Чл. 5.** Козметичните продукти, които могат да се продават в аптеки, са посочени в приложение №6.
- Чл. 6.** Лицето, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, закупува лекарствени продукти само от търговци на едро, получили разрешение/удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).
- Чл. 7.** Лицето, получило лицензия за търговия на дребно и съхраняване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, спазва изискванията на Закона за контрол на наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП).
- Чл. 8.** Аптеките, които на основание чл.222, ал.4 и чл.225 от ЗЛПХМ се ръководят от помощник-фармацевти, могат да продават само лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание.
- Чл. 9.** (1) На непълнолетни лица не могат да се отпускат и продават лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание.
- (2) Забранява се доставката на лекарствени продукти до краен потребител по заявка.
- (3) Забранява се отпускане и покупко-продажбата на лекарствени продукти извън помещенията, за които аптеката е получила разрешение за откриване по реда на ЗЛПХМ.

## **РАЗДЕЛ II**

### **УСТРОЙСТВО НА АПТЕКИТЕ**

- Чл. 10.** (1) Аптеки могат да се откриват в помещения със самостоятелен вход, разположени на първи надземен етаж, достъпни за посетителите и подходящи за извършване на дейностите по чл.219, ал.1 от ЗЛПХМ.

(2) Фармацевтите – ръководители на аптеки, следва да осигурят съответните условия за достъп до помещенията, в които е открита аптеката и за хора с увреждания.

(3) Изискванията по ал.1 и 2 за местонахождението не се отнася за аптеките на лечебните заведения по чл.222, ал.4 от ЗЛПХМ.

**Чл. 11.** За получаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, заявителите подават в Министерството на здравеопазването заявление по образец съгласно приложение №7.

**Чл. 12.** (1) За отпускане на лекарствени продукти на граждани, в зависимост от извършваните дейности могат да бъдат откривани аптеки за:

1. лекарствени продукти, с изключение на приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура;

2. лекарствени продукти, включително приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура без изготвяне на лекарствени форми за очи и на разтвори за парентерално приложение;

3. лекарствени продукти, включително приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура с изготвяне на лекарствени форми за очи;

4. билки и билкови смеси, включително приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура (билкова аптека).

(2) За задоволяване нуждите на лечебните заведения по чл.222, ал.4 от ЗЛПХМ в зависимост от извършваните дейности могат да бъдат откривани аптеки за:

1. лекарствени продукти, включително приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура без изготвяне на лекарствени форми за очи и на разтвори за парентерално приложение;

2. лекарствени продукти, включително приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура с изготвяне на лекарствени форми за очи и на разтвори за парентерално приложение.

(3) В зависимост от извършваните дейности по ал.1 и 2 аптеките трябва да разполагат с помещения съгласно приложение №8.

**Чл. 13.** (1) Аптеката разполага с обзавеждане с гладки повърхности, които могат да бъдат бързо и лесно почиствани и дезинфекцирани.

(2) Обзавеждането в аптеката и неговото разположение трябва да осигуряват на работещите в нея лесен достъп до лекарствените продукти.

(3) Работните места в приемното и асистентското помещение трябва да са организирани по начин, позволяващ осъществяването на контрол от магистър-фармацевта върху работата на помощник-фармацевта.

**Чл. 14.** (1) В зависимост от обема на работата приемното помещение се разделя на отделни сектори, обособени съобразно продуктите посочени в Приложение №1.

(2) Лекарствените продукти по лекарско предписание се съхраняват отделно, по начин възпрепятстващ визуален достъп на пациента/потребителя.

(3) Всеки работен сектор се обзавежда с рафтове или плотове с или без остъкляване или друг прозрачен материал, осигуряващи правилното съхранение на лекарствените продукти, както и бързо и лесно обслужване.

(4) Забранява се съхраняването на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, в приемното помещение.

**Чл. 15.** (1) Асистентското помещение се оборудва с работна маса, с уреди и пособия, необходими за работата на аптеката.

(2) Асистентското помещение в аптеката по чл.12, ал.1, т.4 се оборудва с работна маса, с бокс, снабден с аспирационна уредба и съдове за хомогенизиране на смеси, рафтове или шкафове за съхранение на билките, необходими за приготвяне на лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура.

(3) Билките, предназначени за приготвяне на лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура се съхраняват в добре затворени картонени кутии или дървени чекмеджета.

(4) Ръководителят на аптеката осигурява задължителна метрологична последваща проверка на всички везни и други измерителни уреди съгласно Закона за измерванията.

**Чл. 16.** Складовото помещение се обзавежда със:

1. стелажи и/или затворени шкафове;
2. метален шкаф или бункер за съхранение на горими и леснозапалими лекарствени продукти;
3. при работа с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се спазват разпоредбите на ЗКНВП и подзаконовите актове по прилагането му.

**Чл. 17.** (1) Лекарствените продукти, посочени в Приложение №9, се съхраняват в отделен шкаф със секретно заключване, разположен в приемното, асистентското или складовото помещение.

(2) Термолабилните лекарствени продукти се съхраняват в хладилник.

**Чл. 18.** Изискванията за оборудването на помещенията на аптеката са посочени в приложение №10.

**Чл. 19.** (1) Забранява се влизането в работните помещения и сектори на аптеката на външни лица, освен определените в нормативен акт контролни органи.

(2) Забранява се извършването в аптеката на дейности, които не са посочени в чл.219 от ЗЛПХМ.

(3) Забранява се работата в приемното помещение на други лица, освен назначените по трудов договор и/или договор за управление на аптеката фармацевти.

(4) Медицинските изделия се съхраняват и продават отделно от останалите продукти в аптеката.

### **РАЗДЕЛ III ОРГАНИЗАЦИЯ НА РАБОТАТА В АПТЕКИТЕ**

**Чл. 20.** (1) Ръководителят на аптеката е отговорен за:

1. цялостната организация и контрола на работата в аптеката;
2. закупуването и приготвянето на качествени и безопасни лекарствени и други продукти;

3. осигуряването на необходимите условия и ред за работа;
4. организиране на съхранението и отпускането на лекарствени продукти, съдържащи наркотични, вещества, съгласно изискванията на ЗКНВП;
5. осигуряването на работното облекло за персонала;
6. повишаването на професионалната квалификация на работещите в аптеката, свързана с дейността им, като осигурява участието им в съответни курсове и други форми на обучение най-малко веднъж годишно;
7. осигуряване на професионална информация и справочна литература, свързана със:
  - а) нормативната уредба, регламентираща дейността на аптеките;
  - б) показания, противопоказания, дозировка, нежелани лекарствени реакции и лекарствени взаимодействия;
  - в) режима на предписване и отпускане на лекарствените продукти;
  - г) качеството, срока на годност и начина на съхранение на лекарствените продукти в аптеката и в дома на пациента;
  - д) лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества и/или изискващи отделно съхранение.

(2) Ръководителят на аптеката е длъжен да повишава професионалната си квалификация, участвайки в организирани по реда на чл.182 от Закона за здравето форми на продължаващо обучение на фармацевтите.

**Чл. 21.** Лицето, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, осигурява всички необходими условия за изпълнение на задълженията по чл.20 от ръководителя на аптеката.

**Чл. 22.** (1) В аптеката се доставят, приготвят съхраняват и отпускат само качествени, ефикасни и безопасни лекарствени продукти.  
(2) Гражданите трябва винаги да бъдат информирани за начина на употреба, съхранение и нежелани лекарствени реакции на лекарствените продукти.

(3) Работещите в аптеката могат да извършват дейности по чл.219, ал.1 от ЗЛПХМ само според притежаваната от тях квалификация.

(4) Преддипломен стаж в аптека, определена по реда на чл.8, ал.2 от Наредбата за единните държавни изисквания за придобиване на висше образование по специалността фармация за образователно-квалификационна степен "магистър", приета с Постановление №61 на Министерски съвет от 2005 г. (обн., ДВ, бр.32 от 2005 г.), може да се провежда на студенти под контрола на магистър фармацевт, след представяне на съответните документи от висшето училище.

**Чл. 23.** (1) Всеки фармацевт е независим при вземане на решение, свързано с осъществяването на професионалните му задължения, за което носи съответната отговорност.

(2) Работодателят и ръководителят на аптеката са длъжни да зачитат правата на фармацевта по ал.1.

(3) За неправилно приготвен и/или отпуснат лекарствен продукт и за настъпилите последици носи отговорност фармацевтът, който го е приготвил и/или отпуснал.

**Чл. 24.** (1) Лекарствените продукти в аптеката се подреждат по анатомотерапевтични групи.

(2) Съхранението на лекарствените продукти се извършва при условията, определени в разрешението им за употреба/удостоверението за регистрация, а медицинските изделия и другите продукти – съгласно условията на производителя

(3) Лекарствените продукти, предназначени за клинични изпитвания или получени като хуманитарна помощ, се съхраняват в аптеките на лечебните заведения отделно от другите лекарствени продукти, или когато лечебното заведение не разполага със собствена аптека в подходящи за целта помещения.

(4) Температурата в помещенията и хладилниците се отчита ежедневно и се вписва в дневник.

**Чл. 25.** (1) Приемането и обработването на рецептите, отпускането на лекарствени продукти и продажбата на други продукти съгласно приложение №1 се извършват само в приемното помещение.

(2) Изпълнението на рецептите в аптеката се извършва по реда на наредбата по чл.221 от ЗЛПХМ.

**Чл. 26.** (1) В асистентското помещение се извършва приготвяне на лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура, пресипване и преливане на лекарствени и помощни вещества, както и фасоване на приготвените в аптеката лекарствени продукти.

(2) Приготвяните в аптеката лекарствени продукти, по фармакопейна рецептура се завеждат в лабораторен дневник съгласно приложение №11.

(3) Приготвяните в аптеката лекарствени продукти по магистрална рецептура се завеждат в дневник съгласно приложение №12.

(4) Върху опаковките на приготвяните в аптеката лекарствени продукти по ал.2 и 3 се поставят следните означения:

1. адрес на аптеката, номер и дата на издаденото разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти;
2. номер, под който е записан съставът на лекарствената форма в лабораторния дневник – в случаите по ал.2;
3. номер и дата на рецептата, име и възраст на пациента – в случаите по ал.3;
4. дата на приготвяне;
5. начин на употреба и показания;
6. начин на съхранение;
7. срок на годност.

(5) Забранява се смесването на различни партиди при пресипване, преливане и фасоване на лекарствени продукти в аптеката.

(6) При пресипване, преливане и фасоване на лекарствени продукти върху опаковките се поставя етикет, който съдържа всички данни от оригиналния етикет.

**Чл. 27.** (1) В складовото помещение се съхраняват лекарствени продукти и други стоки, които се продават в аптеката.

(2) Лекарствени продукти, показали несъответствия с изиск-

ванията за качество, с изтекъл срок на годност, с нарушени първична или вторична опаковка, се съхраняват отделно от другите лекарства на определено за целта място с трайно сигнално обозначение, че са блокирани.

- Чл. 28.** (1) Лекарствени продукти в количества, по-малки от разрешената за употреба опаковка, се отпускат с листовка и в опаковки, гарантиращи запазването на качеството и осигуряващи условия за правилното им съхранение. Върху опаковките се нанасят всички данни от оригиналната опаковка.
- (2) Лекарствените вещества за изготвяне на лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура се съхраняват в опаковка, гарантираща запазването на качеството им, с надпис, съдържащ следните данни: наименование, лекарствено вещество, партиден номер, срок на годност.
- Чл. 29.** Изискванията за съхранение и приготвяне на лекарствени продукти са посочени в приложение №13, а здравните и противоепидемични изисквания при работа в аптеките – в приложение №14.
- Чл. 30.** (1) Организацията на работа и числеността на персонала на аптеката трябва да осигуряват спазването на непрекъснатата минимална междудневна и седмична почивка и продължителността на работното време, установени в Кодекса на труда.
- (2) Персоналът в аптеката задължително работи с работни обувки и бели престилки, на които се поставя надпис с името, квалификацията и длъжността на лицето.
- Чл. 31.** (1) Работното време на аптеката, както работното време и адресът на най-близката денонощна аптека се обявяват чрез подходящо оформена табела. Ако няма денонощна аптека се обявява аптеката, която е с най-дълго работно време.
- (2) Всяка аптека задължително има изложена на видно място информация (адрес и работно време) за най-близката аптека, където се приготвят лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура.
- (3) Всяка аптека задължително има изложена на видно място информация (адрес, телефон и работно време) за контролните органи на чиято територия се намира аптеката.

**Чл. 32.** Във всяка аптека задължително се съхраняват следните документи, които се предоставят при поискване от контролните органи:

1. разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти;
2. лицензия за търговия на дребно и съхраняване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, когато аптеката е получила разрешение за тази дейност;
3. копие от документите за правоспособност и членство в Българския фармацевтичен съюз, както и трудовите договори с работещите в аптеката лица;
4. фактурите, или копие от тях, с които са закупени лекарствените продукти;
5. копия от доклади за извършени инспекции от контролните органи;
6. копия от удостоверенията за посетени курсове за повишаване на квалификацията на работещите в аптеката.

#### **РАЗДЕЛ IV**

### **ОРГАНИЗАЦИЯ НА РАБОТА В АПТЕКА НА ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА БОЛНИЧНА ПОМОЩ, ДИСПАНСЕРИ И ХОСПИСИ СЪС СТАЦИОНАР**

**Чл. 33.** Аптеките на лечебните заведения по чл.222, ал.4 са самостоятелни звена в структурата на лечебното заведение, в което се извършват дейностите, определени в ЗЛПХМ.

**Чл. 34.** Лекарствените продукти, предназначени за хоспитализираните пациенти, се отпускат в подходяща опаковка, осигуряваща правилното им съхранение.

**Чл. 35.** (1) Ръководителите на аптеките на лечебните заведения по чл.222, ал.4, т.1 и 2 от ЗЛПХМ са членове на медицинския съвет на съответното лечебно заведение.

(2) Лицата по ал.1 участват в разработване на лекарствената стратегия на лечебното заведение, като:

1. участват във фармако-терапевтичните комисии;
2. изготвят практически рецептурници, съобразени с ка-

чеството, сигурността и ефикасността, както и фармако-терапевтична и/или фармакоикономическа оценка на лекарствените продукти;

3. участват във всички дейности, свързани с договаряне, снабдяване и доставка на необходимите лекарствени продукти;

4. изготвят предложения за проектобюджета на лечебното заведение в частта му касаеща лекарствените продукти.

5. изготвят стандартни оперативни процедури за дейностите, извършвани в аптеката.

6. контролират съхранението и отчетността на лекарствените продукти в отделенията и клиниките.

**Чл. 36.** Ръководителите на аптеките на лечебните заведения по чл.222, ал.4, т.1 и 2 от ЗЛПХМ са отговорни за извършването на дейностите по чл.20, както и за:

1. разпределението на лекарствените продукти по отделенията;

2. осигуряване на необходимата лекарствена и терапевтична информация за останалите медицински специалисти.

**Чл. 37.** (1) Фармако-терапевтичната комисия в лечебните заведения по чл.222, ал.4 от ЗЛПХМ изработва ежегодно списък с основните лекарствени продукти, с които работи съответната аптека, който се утвърждава от ръководителя на лечебното заведение.

(2) Списъкът по ал.1 се изработва и актуализира съобразно Позитивния лекарствен списък по чл.262 от ЗЛПХМ.

(3) Снабдяването на аптеките на лечебните заведения по ал.1 с лекарствени продукти се извършва съобразно списъка по ал.1.

**Чл. 38.** Когато в лечебно заведение със стационар няма аптека, ръководителят му организира снабдяването с лекарствени продукти и други стоки, съгласно приложение №1, чрез болничната аптека на друго лечебно заведение.

**Чл. 39.** (1) Лекарствените продукти, предназначени за клинични изпитвания, се съхраняват отделно с обозначение за статута им.

(2) Лекарствените продукти, получавани от лечебните заведения по реда на Наредба №34 от 2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване (обн., ДВ,бр.95 от 2005 г.) се съхраняват отделно.

### **ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

- § 1. (1) Започналите до влизането в сила на тази наредба производства за получаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти или за промяна в издадено разрешение се разглеждат при условията на отменената Наредба №8 от 2000 г. за устройството, реда и организацията на работата в аптеките (ДВ, бр.54 от 2000 г.) в срок до 6 месеца, считано от датата на влизането ѝ в сила.
- (2) След изтичане на срока по ал.1 започналите до влизането в сила на тази наредба, производства за получаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти или за промяна в издадено разрешение се довършват при условията и реда предвидени в нея.
- § 2. Лицата получили разрешение за откриване на аптека или разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти приважват дейността си съответствие с нейните изисквания, с изключение на чл.12, ал.3, в срок до 2 години от влизането ѝ в сила.
- § 3. Контролът по изпълнение на наредбата се осъществява от министъра на здравеопазването, главния държавен здравен инспектор, изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата, директорите на Регионалните инспекции за опазване и контрол на общественото здраве и инспектори при Регионалните инспекции за опазване и контрол на общественото здраве.
- § 4. Тази наредба се издава на основание чл.219, ал.2 от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина и отменя Наредба №8 от 2000 г. за устройството, реда и организацията на работата в аптеките (ДВ, бр.54 от 2000 г.).

**МИНИСТЪР:**  
**д-р Евгений Желев**

## **Продукти, които се предлагат в аптеките**

1. Лекарствени продукти;
2. Медицински изделия;
3. Хранителни добавки;
4. Козметични продукти;
5. Санитарно-хигиенни средства;
6. Биоциди от Група I "Дезинфектанти и общи биоциди" и Група III "Биоциди за борба с вредители" съгласно Приложение №12 от Наредбата за условията и реда за пускане на пазара на биоциди (ДВ, бр.4 от 2008 г.).

**Списък на разрешените за употреба лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание, които могат да се продават чрез автомати**

Група продукти/Международно непатентно наименование (INN)	АТС код	Допълнителни условия (ограничения)
Ацетилсалицилова киселина (Acetylsalicylic acid)	N02BA01; N02BA51	Максимално количество активно вещество за дозова единица – 325 mg; до 16 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение
Парацетамол (Paracetamol)	N02BE01; N02BE51	Максимално количество активно вещество за дозова единица – 500 mg; до 16 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение
Медицински въглен (Medicinal charcoal)	A07BA01; A07BA51	До 20 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение
Аскорбинова киселина (Ascorbic acid)	A11GA01	До 100 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение
Мултивитамици, обикновени (Multivitamins, plain)	A11BA	До 100 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение
Мултивитамици с минерали (Multivitamins with minerals)	A11AA	До 100 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение
Антисептици (Antiseptics)	R02AA	До 24 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение
Противовъзпалителни препарати за локално приложение, нестероидни (Antiinflammatory preparations, non-steroids for topical use)	M02AA	Лекарствени продукти, които се отпускат в първична опаковка “туба”, с максимален обем/маса на опаковката - 60 ml/60 g

## Приложение № 3 към чл. 2, ал. 3

Аптеката има издадено разрешение за търговия на дребно  
с лекарствени продукти

№ \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

На \_\_\_\_\_

(име и вид на търговеца)

Регистриран/ ЕИК \_\_\_\_\_

седалище: гр., община,

адрес на управление: \_\_\_\_\_

На адрес: \_\_\_\_\_

гр.

ул.

Ръководител на аптеката е: \_\_\_\_\_

Дейностите, които могат да се извършват в аптеката, са: (описват се дейностите, които са посочени в разрешението, издадено от министъра на здравеопазването).

## Приложение № 4 към чл. 3, ал. 3

## ДНЕВНИК НА ИЗПЪЛНЕНИЕТО РЕЦЕПТИ В АПТЕКАТА

№ по ред	Дата на приемане на рецептата	Име на пациента, възраст и адрес	Име на лекаря УИН	приел	отпуснал	забележка
----------	-------------------------------	----------------------------------	-------------------	-------	----------	-----------

**Списък на лекарствените групи съгласно анатомо-  
терапевтично – химична класификация,  
с които разполага всяка аптека**

- A       Храносмилателна система и метаболизъм
- A01     Стоматологични лекарствени продукти
- A02     Антиацидни лекарствени продукти
- A03     Лекарствени продукти при функционални стомашно-чревни заболявания
- A04     Антиеметични и противоповръщащи
- A05     Лекарствени продукти за лечение на жлъчни и чернодробни заболявания
- A06     Очистителни и лаксативни лекарствени продукти
- A07     Антидиарични, чревни противовъзпалителни/  
антиинфекциозни лекарствени продукти
- A08     Лекарствени продукти при затлъстяване, с изключение на диетични продукти
- A09     Лекарствени продукти, повлияващи храносмилането, включително и ензими
- A10     Антидиабетни лекарствени продукти
- A11     Витамини
- A12     Минерални добавки
- A13     Тоници
- A14     Анаболни лекарствени продукти за системно приложение
- A15     Апетитостимуланти
- A16     Други лекарствени продукти, повлияващи храносмилателната система и метаболизма
- B       Кръв и кръвотворни органи
- B01     Антитромботични лекарствени продукти
- B02     Антихеморагични лекарствени продукти
- B03     Антианемични лекарствени продукти
- B05     Кръвозаместители и инфузионни разтвори

---

B06	Други хематологични продукти
C	Сърдечно-съдова система
C01	Лекарствени продукти за лечение на сърдечни заболявания (терапия на сърцето)
C02	Антихипертензивни
C03	Диуретици
C04	Периферни вазодилататори
C05	Вазопротектори
C07	Бета-блокери
C08	Блокатори на калциевите канали
C09	Лекарствени продукти, повлияващи ренин-ангиотензиновата система
C10	Липидопомодулиращи лекарствени продукти
D	Дерматологични
D01	Антимикотични лекарствени продукти за дерматологична употреба
D02	Омекчаващи и предпазващи кожата лекарствени продукти
D03	Лекарствени продукти за лечение на рани и язви
D04	Противосърбежни, включително и антихистамини, анестетици и др.
D05	Антипсориактични лекарствени продукти
D06	Антибиотици и химиотерапевтици за дермално приложение
D07	Кортикостероиди за дермално приложение
D08	Антисептици и дезинфектанти
D09	Превръзки с лекарствено вещество
D10	Лекарствени продукти за лечение на акне
D11	Други дерматологични лекарствени продукти
G	Пикочо-полова система и полови хормони
G01	Гинекологични, антиинфекциозни лекарствени продукти и антисептици
G02	Други гинекологични лекарствени продукти
G03	Полови хормони и лекарствени продукти, регулиращи половата система
G04	Урологични лекарствени продукти

H	Системни хормонални лекарствени продукти с изключение на половите хормони и инсулините
H01	Хипофизни хормони и хормони на хипоталамуса и техни аналози
H02	Кортикостероиди за системно приложение
H03	Лекарствени продукти за лечение на заболявания на щитовидната жлеза
H04	Панкреатични хормони
H05	Лекарствени продукти, повлияващи калциевата обмяна
J	Антиинфекциозни лекарствени продукти за системно приложение
J01	Антибактериални лекарствени продукти за системно приложение
J02	Антимикотични лекарствени продукти за системно приложение
J04	Антимикобактериални лекарствени продукти
J05	Противовирусни лекарствени продукти за системно приложение
J06	Имунни серуми и имуноглобулини
J07	Ваксини
L	Противотуморни и имуномодулиращи лекарствени продукти
L01	Антинеопластични
L02	Лекарствени продукти за ендокринна терапия
L03	Имуностимуланти
L04	Имуносупресори
M	Мускулно-скелетна система
M01	Противовъзпалителни и противоревматични лекарствени продукти
M02	Лекарствени продукти за локално приложение при ставна и мускулна болка
M03	Мускулни релаксанти
M04	Лекарствени продукти за лечение на подагра
M05	Лекарствени продукти за лечение на костни заболявания
M09	Други лекарствени продукти при заболявания на мускулно-скелетната система
N	Нервна система
N01	Анестетици
N02	Аналгетици
N03	Антиепилептици
N04	Антипаркинсонови лекарствени продукти

---

N05	Психолептици
N06	Психоаналептици
N07	Други лекарствени продукти, повлияващи нервната система
P	Антипаразитни, инсектициди и репеленти
P01	Антипротозойни лекарствени продукти
P02	Антихелминтни лекарствени продукти
P03	Лекарствени продукти за лечение на ектопаразитни заболявания, включително скабициди, инсектициди и репеленти
R	Дихателна система
R01	Назални лекарствени продукти
R02	Лекарствени продукти за лечение на заболявания на устната кухина и фаринкса
R03	Лекарствени продукти за лечение на обструктивни дихателни заболявания
R05	Лекарствени продукти за лечение на кашлица и простудни заболявания
R06	Антихистамини за системно приложение
R07	Други лекарствени продукти, повлияващи дихателната система, за системно приложение
S	Сензорни органи
S01	Офталмологични лекарствени продукти
S02	Отологични лекарствени продукти
S03	Офталмологични и отологични лекарствени продукти
V	Други лекарствени продукти
V01	Алергени
V03	Всички други лекарствени продукти
V04	Диагностични продукти
V06	Лечебни храни
V07	Всички други нелекарствени продукти
V08	Контрастни вещества
V09	Диагностични радиофармацевтични продукти
V10	Терапевтични радиофармацевтични продукти
V20	Хирургични превръзки
	Хомеопатични специалитети и монопрепарати

**Списък на козметични продукти,  
които могат да се продават в аптеките**

1. Кремове, емулсии, лосиони, гелове и масла за кожата (ръце, лице, крака и т.н.).
2. Маски за лице (с изключение на продукти за химически пилинг).
3. Оцветени основи (течности, пасти, пудри).
4. Пудри за гримиране, пудри за след баня, хигиенни пудри и др.
5. Тоалетни сапуни, сапуни-дезодоранти и др.
6. Парфюми, тоалетни води и одеколони.
7. Продукти за баня и душ (соли, пяна, масла, гелове и др.).
8. Депилатоари.
9. Деодоранти и противопотни продукти.
10. Продукти за поддържане на косата:
  - а) за боядисване и изрусяване;
  - б) за къдрене, изправяне и фиксиране;
  - в) за поддържане на трайни прически;
  - г) за почистване (лосиони, пудри, шампоани);
  - д) кондициониращи продукти (лосиони, кремове, масла);
  - е) за фризиране (лосиони, лакове, брилянтин);
11. Продукти за бръснене (кремове, пени, лосиони и т.н.).
12. Продукти за гримиране и почистване на грима от лицето и очите.
13. Продукти, предназначени за приложение върху устните.
14. Продукти за поддържане на зъбите и устната кухина.
15. Продукти за поддържане на ноктите и лакиране.
16. Продукти за външна интимна хигиена.
17. Продукти за слънчеви бани.
18. Продукти за придобиване на загар без слънчево въздействие.
19. Продукти за избелване на кожата.
20. Продукти против бръчки.

ДО  
МИНИСТЪРА НА  
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

### З А Я В Л Е Н И Е

От .....  
трите имена по документ за самоличност

.....  
длъжност

Л.К. №  ЕГН

издадена на  от МВР –

с адресна регистрация по документ за самоличност:

гр./с.  пощенски код

община:

жк/ул./бул.  №, ет., ап.

тел. и e-mail за контакт:

Име на фирмата (лечебното заведение)

Регистриран като: ..... ЕИК .....  
седалище ..... и адрес на управление .....  
или вписване на данни (държава, регистрираща институция и др.) свързани с  
описание на регистрацията по законодателството на държава-членка или  
държава от Европейското икономическо пространство

със седалище и адрес на управление на фирмата (лечебното заведение):

гр./с.  пощенски код:

община:

жк/ул./бул.  №, ет., ап.

тел. и e-mail за контакт:

Предишни разрешения като ръководител на аптека (ако е получавал) № и дата на издаване:

Моля на основание чл.229, ал.2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, да бъде издадено разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека в:

гр./с.  пощенски код:

община:

жк/ул./бул.  №, ет., ап.

тел. и e-mail за контакт:

Аптеката ще се ръководи от магистър-фармацевт/помощник-фармацевт:

трите имена

Л.К. №  ЕГН

издаден на  от

адресна регистрация по документ за самоличност:

гр./с.  пощенски код:

община: жк/ул./бул.  №, ет., ап. тел. и e-mail за контакт: № на дипломата  от дата издадена от № на удостоверението за признаване  от дата издадено от 

за граждани на държава членка или държава от Европейското икономическо пространство

УИН 

**A** Персонал: фармацевти .....брой  
пом.-фармацевти .....брой

**B** Кратко описание на сградата:  
.....  
(магазинни помещения,  
самостоятелна сграда)  
.....  
(жилищна сграда)

**B** Описание размерите на помещенията

1.обща площ ..... m<sup>2</sup>  
2.приемно помещение ..... m<sup>2</sup>  
3.асистентско помещение ..... m<sup>2</sup>  
4.складово помещение ..... m<sup>2</sup>  
5.други помещения ..... m<sup>2</sup>  
6.сервизни помещения ..... m<sup>2</sup>

**Г** Условия за приготвяне на  
лекарствени форми:

Работно място за приготвяне на лекарствени продукти .....	брой
Стол .....	брой
хавани .....	брой
пестици .....	брой
вазериини стъкла .....	брой
везни с необходимата точност .....	брой
везна рецептурна до 1 kg .....	брой
лъжици метални .....	брой
шпатули .....	брой
ножица .....	брой
нож .....	брой
касерови .....	брой
мензури .....	брой
Патени емайлирани с дръжка .....	брой
стъклени съдове за съхранение на дефектурни разтвори .....	брой
Нагревателен уред .....	брой
кофа с педал .....	брой
метални съдове с вместимост от 3 l или 5 l .....	брой
водна баня .....	брой
стерилизатор (за аптеки, изготвящи стерилни разтвори) .....	брой
автоклав (за аптеки, изготвящи стерилни разтвори) .....	брой
сушилнен шкаф (за аптеки, изготвящи стерилни разтвори) .....	брой
съдове за съхранение на пречистена вода .....	брой
бактерицидна лампа (за аптеки, изготвящи стерилни разтвори) .....	брой

**Д** Наличие на течаша  
топла и студена вода

в асистентското помещение

да  не

в сервизните помещения

да  не

в други помещения

да  не

**Е** Условия за съхранение  
на термолабилните  
лекарствени продукти

.....  
(вид и обем на хладилника)

.....

**Ж** Условия за съхранение на лесно запалими и горими лекарствени продукти .....  
 описват се условията .....  
 (метален шкаф, бункер и други) .....

**З** Наличие на справочна литература .....  
 (описва се) .....  
 .....  
 .....  
 .....

- И** Описание на дейностите, които ще се извършват в аптеката:
1. Продажба на лекарствени продукти, с изключение на приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура  да  не
  2. Продажба на билки, без изготвяне на билкови смеси  да  не
  4. Изготвяне и продажба на лекарствени продукти, включително и приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура, без лекарствени форми за очи и разтвори за парентерално приложение  да  не
  5. Изготвяне и продажба на лекарствени продукти, включително приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура и лекарствени форми за очи и разтвори за парентерално приложение  да  не
  6. Ортопедични принадлежности и апаратура, както и протези с медицинско предназначение; материали, стоки и принадлежности, необходими за болните в домашен стационар или за обслужване на възрастни хора по домовете  да  не
  7. Ортопедични аксесоари, ортопедични сандали и чехли  да  не
  8. Санитарно-хигиенни средства и козметични продукти  да  не

град .....

подпис: .....

(печат)

дата .....

.....  
(трите имена на лицето)

**Забележка:** 1. Верният отговор се отбелязва с "X"

2. При промяна на данните, посочени в заявлението, лицето е задължено в едномесечен срок да уведоми Министерството на здравеопазването.

## I. Видове помещения в:

## 1. Аптека за отпускане на лекарства на граждани:

а) Аптека за лекарствени продукти, с изключение на приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура с едно работно място – с минимална обща площ 30 кв. м, състояща се от приемно помещение, складово помещение и санитарен възел с изолационно преддверие и мивка. За всяко следващо работно място се изискват още 5 кв. м допълнителна площ.

б) Аптека за лекарствени продукти, включително и приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура с едно работно място, в която не се приготвят лекарствени форми за очи и разтвори за парентерално приложение – с минимална обща площ 40 кв. м, състояща се от приемно помещение, складово помещение, асистентско помещение с едно работно място и мивка за измиване на съдовете и уредите за приготвяне по магистрална и фармакопейна рецептура и санитарен възел с изолационно преддверие и мивка. За всяко следващо работно място се изискват още 5 кв.м допълнителна площ. За приготвяне на лекарствени продукти по магистрална рецептура се използва пречистена вода съгласно Европейска фармакопея.

в) Аптека за лекарствени продукти, включително и приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура с едно работно място, в която се приготвят лекарствени форми за очи – с минимална обща площ 50 кв. м, състояща се от приемно помещение, складово помещение, асистентско помещение с едно работно място, и мивка за измиване на съдовете и уредите за приготвяне по магистрална и фармакопейна рецептура, асептичен бокс за изготвяне на разтвори за очи, и санитарен възел с изолационно преддверие и мивка. За всяко следващо работно място се изискват още 5 кв. м допълнителна площ. За приготвяне на лекарствени продукти по магистрална рецептура се използва пречистена вода съгласно Европейска фармакопея.

г) Билкова аптека с едно работно място, в която се приготвят билкови смеси и чайове и се разфасоват билки – с минимална обща площ 60 кв. м, състояща се от приемно помещение, складово помещение, асистентско помещение с едно работно място и санитарен възел с душ и изолационно преддверие с мивка. За всяко следващо работно място се изискват още 5 кв. м допълнителна площ:

аа) в случаите, когато в билковата аптека се продават и отпускат лекарствени продукти, с изключение на приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура, трябва да бъде обособено отделно работно място за съхранение и продажба на тези лекарства и минималната обща площ е 65 кв.м.;

бб) в случаите, когато в билковата аптека се приготвят лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура се изисква допълнително помещение с едно работно място, и мивка за измиване на съдовете и уредите за приготвяне по магистрална и фармакопейна рецептура и минималната обща площ е 75 кв.м. За приготвяне на лекарствени продукти по магистрална рецептура се използва пречистена вода съгласно Европейска фармакопея.

вв) в населени места където няма друга аптека се допуска откриване на аптека за лекарствени продукти, с изключение на приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура с едно работно място – с минимална обща площ 20 кв. м, състояща се от приемно помещение, складово помещение и санитарен възел с изолационно преддверие и мивка. За всяко следващо работно място се изискват още 5 кв. м допълнителна площ.

## 2. Аптека на лечебно заведение по чл.222, ал.4 от ЗЛПХМ:

а) Аптека за задоволяване нуждите на лечебно заведение за лекарствени продукти, включително и приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура без приготвяне на разтвори за парентерално приложение и лекарствени форми за очи – с минимална обща площ 0,50 кв. м за едно легло, но не по-малко от 50 кв. м, състояща се от приемно помещение, асистентско помещение, миялно помещение, санитарен възел с преддверие и мивка. За приготвяне на лекарствени продукти по магистрална рецептура се използва пречистена вода съгласно Европейска фармакопея.

б) Аптека за задоволяване нуждите на лечебно заведение по чл.222, ал.4 от ЗЛПХМ за лекарствени продукти, включително и приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура, на лекарствени форми за очи и разтвори за парентерално приложение и хранене – помещенията, площите и условията за този вид аптека с тази дейност се привеждат в съответствие с добрата практика при производството на стерилни лекарствени форми.

## II. Функционално-структурни изисквания:

1. Помещенията по раздел I, т.1 и 2 трябва да са на едно ниво, свързани помежду си и да са напълно отделени от помещенията, които се използват за други цели или за друг вид дейност.

2. Приемното помещение трябва да има пряка връзка с асистентското помещение и удобна връзка със складовите помещения.

3. Асистентското помещение трябва да има удобна връзка с миялната.

4. Допуска се изграждането на второ ниво в аптеката, свързано с обезопасена стълба, като подът на това ниво е на височина не по-малко от 2,50 м от пода на първото ниво, като площта на обособените по този начин помещения не се включва в изискваната минимална обща площ на аптеката.

5. Допуска се санитарния възел да бъде на друго ниво и с удобна функционална връзка с останалите помещения на аптеката.

## III. Строителни изисквания:

1. Светлата височина на помещенията трябва да бъде най-малко 2,50 м.

2. Стените на всички помещения трябва да са боядисани с блажна или латексова боя, като не се допускат релефни стени в асистентското помещение.

3. В миялната, асептичния бокс, и санитарния възел трябва да се полага водоустойчиво покритие, позволяващо ефективно влажно почистване и дезинфекция на височина 2 м.

4. Подовите настилки трябва да са:

а) лесно почистващи се в приемното помещение (в сектора,където работят фармацевтите), складовите помещения, асистентското помещение;

б) водонепропускливи и лесно почистващи се за търговската част на приемното помещение, миялното, асептичния бокс, и санитарния възел.

5. Помещенията трябва да са с естествено осветление съгласно БДС EN 12464-1 за осветление. Допуска се комбинирано осветление в асистентското помещение и комбинирано осветление в складовото помещение, асептичния бокс и санитарния възел.

IV. Изисквания по отношение на отоплителната и вентилационната инсталация:

1. Отоплителната, вентилационната и климатичната инсталация да осигуряват в помещенията нормативните изисквания за микроклимат в зоната на пребиваване съгласно Наредба №15 от 2005 г. за технически правила и нормативи за проектиране, изграждане и експлоатация на обектите и съоръженията за производство, пренос и разпределение на топлинна енергия (обн., ДВ, бр.68 от 2005 г.).

2. Приемното помещение на аптеката трябва да е с естествена вентилация.

3. Във всички вътрешни помещения на аптеката да се осигури естествена и/или принудителна вентилация.

#### V. Изисквания по отношение на водопроводната и канализационната инсталация:

1. Водопроводната и канализационната инсталация трябва да са проектирани съгласно Наредба №4 от 17 юни 2005 г. за проектиране, изграждане и експлоатация на сградни водопроводни и канализационни инсталации (обн., ДВ, бр.53 от 28 юни 2005 г.; попр., ДВ, бр.56 от 8 юли 2005 г.)

2. Аптеките трябва да са осигурени с достатъчно количество топла и студена вода, отговаряща на изискванията на Наредба №9 от 16 март 2001 г. за качеството на водата, предназначена за питейно-битови цели (обн., ДВ, бр.30 от 28 март 2001 г.).

3. Мивките трябва да са монтирани в асистентското помещение, мивлната и изолационното преддверие пред санитарния възел.

#### VI. Изисквания по отношение на електрическата инсталация:

1. Електрозахранването и електрическите уредби да са проектирани съгласно Наредба №4 от 2003 г. за проектиране, изграждане и експлоатация на електрически уредби в сгради (обн., ДВ, бр.76 от 2003 г.)."

2. Изкуственото осветление в помещенията не може да бъде по-малко от 300 лукса съгласно БДС EN12464-1 за осветление."

3. На работните места в производствените помещения трябва да е осигурено и локално осветление.

4. В аптеките трябва да е проектирана и инсталация за телефонни постове.

5. В асептичния бокс стая и преддверието към нея трябва да са поставени бактерицидни лампи.

**Лекарствени продукти по международни непатентни  
наименования, изискващи съхранение в отделен шкаф  
със секретно заключване**

Acenocoumarol	Ifosfamide
Acetyldigoxin	Irinotecan
Alcuronium	Lanatoside C
Ambenonium	Lomustine
Amsacrine	Melphalan
Asparaginase	Mercaptopurine
Atracurium	Metandienone
Atropine	Methotrexate
Azathioprine	Mitobronitol
beta-Methylidigoxin	Mitolactol
(Biperiden – към списък на ЗКНВП)	Mitomycin
Bleomycin	Mitoxantrone
Busulfan	Mevacurium chloride
Butylscopolamine	Nalorphine
Carmustine	Naloxone
Chlorambucil	Nandrolone
Ciclosporin	Neostigmine
Cisplatin	Oxymetholone
Cyclophosphamide	Paclitaxel
Cytarabine	Pancuronium
Dacarbazine	Pilocarpine
Daunorubicin	Pipecuronium bromide
Digitoxin	Procarbazine
Digoxin oxorubicin	Pyridostigmine
Epirubicin	Rocuronium bromide
Ergotamine	Scopolamine
Estramustine	Suxametonium
Ethyl biscoumacetate	Tegafur
Etoposide	Teniposide
Fluorouracil	Tetracaine
Fotemustine	Tioguanine
Galantamine	Tubocurarine
Hydroxycarbamide	Vinblastine
Idarubicin	Vincristine
	Vinorelbine

## **Минимален норматив за обзавеждане и оборудване на аптека**

### **I. Приемно помещение:**

- 1. Маса рецептурна (съобразно условията)**
- 2. Стелажи**
- 3. Работен стол (ергономичен)**
- 4. Кофа с педал**

### **II. Помещение за приготвяне на лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура:**

- 1. Работно място за приготвяне на лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура (комплект)**
- 2. Стол**
- 3. Хавани с пестици**
- 4. Вазерийни стъкла**
- 5. Везни с необходимата точност**
- 6. Комплект грамове**
- 7. Лъжици метални; неметални**
- 8. Шпатули**
- 9. Ножица**
- 10. Нож**
- 11. Касероли**
- 12. Мензури (от 100 ml; 250 ml; 500 ml; 1000 ml)**
- 13. Патени емайлирани с дръжка**
- 14. Стъклени съдове за съхранение на дефектурни разтвори**
- 15. Нагревателен уред**
- 16. Кофа с педал**
- 17. Водна баня**

18. Стерилизатор (за аптеки, изготвящи стерилни разтвори)
19. Автоклав (за аптеки, изготвящи стерилни разтвори)
20. Сушилени шкаф(за аптеки, изготвящи стерилни разтвори)

### III. Складово помещение:

1. Шкафове стелажни
2. Рафтове стелажни
3. Метална каса, неподвижно закрепена и свързана със сигнално охранителна система, за съхранение на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества (когато аптеката е получила разрешение за работа с тези вещества)
4. Шкаф за съхранение на лекарствени продукти от приложение №8, със секретно заключване
5. Хладилник – с подходящ обем
6. Работна маса (съобразно условията)
7. Дървени палети (при необходимост)
8. Метални палети (при необходимост)
9. Количка (съобразно условията)
10. Стълба (съобразно условията)
11. Термометър във всички помещения където се съхраняват лекарствени продукти
12. Вентилатор или климатизатор – автономен (съобразно условията)

### IV. Аптеката трябва да разполага със:

1. Гардероб за облеклото на персонала (съобразно условията)
2. Стенно огледало
3. Шкаф или място за съхранение на перилни препарати, дезинфекционни материали и съоръжения за почистване
4. Противопожарен инвентар съгласно противопожарните изисквания

ЛАБОРАТОРЕН ДНЕВНИК № .....

за месец ..... година.

№ по ред	Дата	Наименование на активните съставки	Лекарствена форма	Партиден номер	Мярка	Количество	Ед. це-на	Су-ма	Го-ден до	Наименование на формата

Приложение № 12 към чл. 26, ал.3

**ДНЕВНИК ЗА РЕГИСТРИРАНЕ НА ПРИГОТВЯНИТЕ  
В АПТЕКАТА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ  
ПО МАГИСТРАЛНА И ФАРМАКОПЕЙНА РЕЦЕПТУРА**

№ по ред	Дата на приготвяне	Rp №	Състав по рецепта	Име, адрес и възраст на болния	Име на лекаря УИН	Срок на годност	Приготвил

## **Изисквания за съхранение и приготвяне на лекарствени продукти в аптеката**

1. Съхранението на лекарствени и помощни вещества на работното място на лицето, което изготвя лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура, се извършва при спазване на следните правила:

а) прахообразните лекарствени вещества се нареждат от дясната страна, а течните – от лявата страна на работещия;

б) подреждането се извършва по азбучен ред по начин, по който се избягва непосредствената близост на лекарствените вещества с близки наименования или сходни по външен вид;

в) лекарствени вещества за външна и вътрешна употреба се подреждат отделно;

г) Лекарствени вещества, които влизат в състава на лекарствени продукти от приложение №8, се съхраняват отделно от другите, на самата маса или в отделен шкаф; върху етикетите се означават еднократните и денонощни максимални дози; наименованието на лекарственото вещество се изписва на бял фон с червени букви; задължително на шкафа (диска, рафта) се поставя надпис "лекарствено вещество, на отделно съхранение"; не се разрешава съхранението на наркотични лекарствени вещества на работното място.

2. Лицето, което приготвя лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура, задължително спазва следните правила:

а) преди изготвяне на лекарствения продукт прочита рецептата, като пристъпва към работа само в случай, когато рецептата е правилно написана и няма съмнение относно дозировката или наименованието на лекарствено вещество;

б) при отмерване на лекарственото вещество проверява правилността на взетото лекарствено вещество, като сверява наименованието в рецептата с това на банката преди отмерване и след отмерване; при отмерването е необходимо да се държи банката в дясната ръка по такъв начин, че надписът да бъде отпред и да може да се чете;

в) отмерва в присъствието на ръководителя на аптеката или определен със заповед от него фармацевт наркотични лекарствени вещества; на обратната страна на рецептата се написват наименованието и количеството на лекарственото вещество, след което двамата се подписват;

г) след изготвяне на лекарствената форма още веднъж прочита рецептата и проверява правилността на взетите съставки и дози;

д) не съхранява на работното си място изготвени лекарствени продукти без етикети, надписи, партидни номера, дата на приготвяне, начин на съхранение, срок на годност;

е) при използване на везните се спазват указанията на производителя; при отмерването не следва да се превишава пределната натовареност, която е обозначена на везните;

ж) разполага с таблица за максималните и еднократните дози на лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества;

з) в края на работата да оставя работното си място в пълен порядък;

и) не изготвя едновременно няколко лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура;

й) оставя всяка банка на мястото ѝ след свършване на работата с нея.

**3. В складовото помещение съхранението се извършва при спазване на следните правила:**

а) лекарствени продукти, с изключение на приготвяните по магистрална и фармакопейна рецептура се съхраняват върху рафтове или в добре затворени шкафове;

б) лекарствените продукти в транспортна опаковка и санитарно-хигиенните материали се съхраняват върху скари;

в) лекарствените продукти със силна миризма се съхраняват отделно от другите видове в добре затворени шкафове;

г) санитарно-хигиенните материали, дезинфекционните, дератизационните средства, козметичните средства, разрешени за продажба в аптеката, се съхраняват отделно от лекарствените продукти;

д) на вътрешната страна на вратата на металния шкаф или касата, където се съхраняват лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се поставят надпис "Лекарствени продукти, съдържащи нар-

котични вещества" и списък на лекарствените продукти, които се съхраняват в него, с означение на максималните дози;

е) ключовете от металния шкаф или каса се съхраняват от ръководителя на аптеката или определен от него със заповед друг фармацевт;

ж) в шкафове по буква "д" се съхраняват везничките и всички други уреди и прибори, необходими за работа с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, които се употребяват само за тази цел;

з) надписите на банките с наркотични лекарствени вещества, са с бял цвят на черен фон, с означение на максималните еднократни и денонощни дози;

и) изготвените в аптеката лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества се съхраняват в касата или железния шкаф;

й) билките в складовото помещение се съхраняват отделно от другите лекарствени продукти в добре затворени шкафове;

к) лекарствени продукти, показали несъответствия с изискванията към качество, с изтекъл срок на годност, с нарушени първична или вторична опаковка се съхраняват отделно от другите лекарствени продукти на определено за целта място с трайно сигнално обозначение, че са блокирани.

## **Здравни и противоепидемични изисквания при работа в аптеки**

### **I. Почистване на помещенията и мебелите в аптеките**

1. Помещенията да се поддържат чисти. Ежедневно и при замърсяване да се извършва влажно почистване и дезинфекция на пода, повърхностите на мебелите, апаратурата и др. Съгласно указание №3 от 1998 г. за провеждане на лабораторен контрол върху качеството на дезинфекциите и стерилизациите в здравните заведения публикувано Служебен бюлетин, издаден от Министерство на здравеопазването, бр.1 от 1999 г.

2. Ежегодно да се извършва боядисване на стените на помещението.

3. Мивките да се поддържат постоянно чисти. Забранява се засотояването и натрупването на съдове, хавани, пособия и др. За всяка мивка да се осигуряват миещи и дезинфекционни препарати и средства за подсушаване на ръцете за еднократна употреба.

### **II. Обработване на съоръженията, приборите и спомагателните материали**

4. След употреба съдовете и уредите за приготвяне на лекарствени продукти по фармакопейна и магистрална рецептура се почистват механично, дезинфекцират, измиват и изсушават. При приготвяне на разтвори за очи и разтвори за парентерално приложение съдовете се стерилизират в сушилня при 160°C.

5. Всички съдове, които се използват за съхранение на лекарства и приготвянето им, да са без механични дефекти и със запазена цялост.

6. Измитите и изсушени стъкла и съдове се запущат със запушалки и се съхраняват в плътно затварящ се шкаф, чиято изработка позволява лесно и ефективно почистване. На асистентската маса да се поставят само малък брой съдове, необходими за пряката работа.

7. Порцелановите, стъклените и пластмасовите буркани и кутии се съхраняват в шкафове или чекмеджета.

8. Опаковките и запушалките, които ще се използват за съхранение на лекарствени форми за очи, трябва да се съхраняват и обработват по начин, който да осигури тяхната стерилност.

9. Везните се поддържат и почистват, съобразно указанията, дадени от производителя.

10. Хигроскопичният памук, филтърната хартия и марлята, употребявани за филтриране на течни лекарства, се пазят в закрити банки с шлифовани запушалки.

11. Капсулите за прахове, парафинираните и пергаментови хартии се съхраняват в плътно затварящи се чекмеджета на асистентската маса в количества за не повече от 2-3 дневна употреба. Запасите от спомагателни материали, запушалки, филтърна хартия, капсули и други се съхраняват при хигиенни условия в закрити шкафове.

12. За дезинфекция на помещенията и съдовете в аптеките да се използват само дезинфектанти, за които има издадено разрешение за пускане на пазара от министъра на здравеопазването. При използването на дезинфектантите задължително се спазват условията на издаденото разрешение и указанията, дадени от притежателя на разрешението."

13. На стерилизация в аптеката подлежат стъклени и метални съдове. Съдовете се увиват в чиста амбалажна хартия и след стерилизация се съхраняват така увити до употребата им в чисти затворени шкафове. При стерилизацията в аптеката се спазва следният режим:

#### Автоклавиране

Температура на парата в °С	Време на въздействие в минути	Налягане на парата в работни атмосфери
112	45	0,5
121	25 - 30	1,0
134	10 - 12	2,0

## Стерилизация със сух горещ въздух в сухи стерилизатори

Температура в °С	Време на въздействие в часове
160	2
170	1
180	0,5

14. Дезинфекция на ръцете на работещите в асептичния бокс се извършва при следните условия:

Обект	Препарат и % на разтвора	Начин на приложение	Количество в см <sup>3</sup>	Експозиция в минути
Хигиенна дезинфекция на ръцете	а) 70% етилов алкохол + 5% глицерин	обтриване	3 - 5	2
	б) Манустерол Б/ концентриран		3 - 5	1/2
	в) 4% воден разтвор на Дезинфект В		10	1
	г) 0,1% воден разтвор на хибитан глюконат 1:1000		10	2

### III. Получаване, съхраняване и проверка на пречистена вода, превързочните материали и други

15. Пречистената вода, която се използва в аптеката за приготвянето на лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура се приготвя съгласно Европейската фармакопейна рецептура се приготвя съгласно Европейската фармакопейна рецептура. Допуска се използването на получена извън аптеката пречистена вода като съответс-

твието с Европейската фармакопея се удостоверява със съответните документи.

16. Пречистената вода се съхранява на прохладно място, в чисти закрити стъклени съдове, добре промити предварително с пречистена вода.

17. Стъклата за съхраняване на водата на асистентската маса се промиват с пречистена вода един път дневно.

18. Превързочните материали се съхраняват съгласно условията, посочени от производителя. Забранява се поставянето на превързочни материали на пода, над мебелите и на открито. Местата за съхранение на превързочните материали се почистват ежемесечно с чиста кърпа, навлажнена с дезинфекционен разтвор. Необходимо е да се вземат всички мерки за опазването им от влага, запарване, гризачи и инсекти, прах и огън.

19. Лекарствени продукти, с изключение на приготвяните по магистрална и фармакопейна рецептура се съхраняват съгласно изискванията, определени от производителя. Активните вещества, предназначени за приготвяне по магистрална и фармакопейна рецептура, се съхраняват съгласно изискванията на действащата фармакопея или производителя.

#### IV. Здравните изисквания при отделните технологични процеси

20. Технологичните процеси при изготвяне на магистрални лекарствени форми в аптеката се състоят от отделни етапи и операции, които се осъществяват при спазването на технологията на приготвянето им и съблюдаване правилата за личната хигиена.

21. Основите за очни мази предварително се разтопяват, утаяват, филтруват и съхраняват в предварително стерилизирани добре затворени банки по начин, който осигурява тяхната стерилност.

При приготвяне на лекарствени форми, включително и с антибиотици се спазват правилата за добра производствена практика.

Когато технологията на лекарствените форми изисква използването на асептични методи, те се осигуряват от ръководителя на аптеката.

22. За огребването на хаваните от мази и прахове се използват пластмасови плаки. Употребата на картон за тази цел не се допуска.

**23.** Гърлото и запушалките на вазерийните стъкла, използвани за работа, се поддържат чисти.

**24.** Концентрираните разтвори се изготвят с пречистена вода.

**25.** При изготвянето на лекарствените форми се съблюдават правилата на хигиената, като се избягва всяка възможност за замърсяването им. За целта:

а) при изготвянето на лекарствената форма, изискваща съприкосновение с ръката, се използват стерилизирани ръкавици за еднократна употреба;

б) везните се изтриват след всяко отмерване на лекарствените вещества;

в) след отмерване на лекарствени вещества със силна миризма везните се изтриват със спирт.

#### V. Мерки за лична профилактика

**26.** При опасност или поява на епидемии от капкови инфекции фармацевтите и помощник-фармацевтите задължително носят маски за еднократна употреба. При работа с лекарствени продукти, чиято обработка е свързана с отделяне на прах, както и дразнещи и лесно изпаряващи се течности да се използват противопрашни маски, също и хирургически ръкавици там, където манипулациите позволяват това.

**27.** Всеки фармацевт и помощник-фармацевт преди приготвяне по магистрална и фармакопейна рецептура, измива ръцете си с топла вода, сапун и четка.

**28.** Фармацевтите и помощник-фармацевтите работят в аптеката с чисто работно облекло.

**29.** Забранява се влизането в работните помещения на аптеката без чисто работно облекло, както и излизането с такова извън аптеката.