

**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

---

**СЛУЖЕБЕН БЮЛЕТИН**

**Год. LV**

**Брой 6**

**август, 2009 г.**

## Съдържание

<b>НАРЕДБА №1 от 17.04.2009 г.</b> за изменение и допълнение на Наредба №6 от 19.06.2008 г. за реда за заплащане на сумите по чл.37, ал.5 от Закона за здравното осигуряване (обн., ДВ, бр.58 от 2008 г.) .....	7
<b>НАРЕДБА №11 от 06.04.2009 г.</b> за изменение на Наредба №17 от 26.09.2005 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарства на ветераните от войните. Издадена от Министерството на здравеопазването, Министерството на финансите и Министерството на отбраната (обн., ДВ, бр.80 от 03.10.2000 г.; изм., ДВ, бр.19 от 02.03.2001 г.; изм., ДВ, бр.42 от 27.04.2001 г.; изм., ДВ, бр.61 от 21.06.2002 г.; изм., ДВ, бр.51 от 15.06.2004 г.; изм., ДВ, бр.7 от 24.01.2006 г.; изм., ДВ, бр.43 от 1.06.2007 г.; изм., ДВ, бр.64 от 7.08.2007 г.; изм., ДВ, бр.14 от 12.02.2008 г.) .....	13
<b>НАРЕДБА №12 от 08.04.2009 г.</b> за условията и реда за провеждане и оценяване на стажа за приспособяване и на изпита за правоспособност .....	23
<b>НАРЕДБА №13 от 10.04.2009 г.</b> за изменение и допълнение на Наредба №10 от 2008 г. за документацията, представяна от главния/координиращия изследовател или възложителя за получаване на становище от съответната комисия по етика и за процедурата по проследяване на безопасността на медицинските изделия в хода на клиничното изпитване (обн., ДВ, бр.46 от 2008 г.) .....	33
<b>НАРЕДБА №14 от 17.04.2009 г.</b> за изменение и допълнение на Наредба №36 от 30.11.2005 г. за изискванията към козметичните продукти (обн., ДВ, бр.101 от 2005 г.; изм. и доп., ДВ, бр.44 от 2006 г.; бр.75 от 2006 г.; бр.39 от 2007 г.; бр.106 от 2007 г.; бр.80 от 2008 г.) .....	41
<b>НАРЕДБА №16 от 07.05.2009 г.</b> за изменение на Наредба №10 от 24.03.2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл.262, ал.4, т.1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели (обн., ДВ, бр.24 от 2009 г.) .....	50

<b>НАРЕДБА №17 от 18.05.2009 г.</b> за отмяна на Наредба №108 от 1974 г. за работа с радиоактивни вещества в заведенията на Министерството на народното здраве (обн., ДВ, бр.92 от 1974 г.)	52
<b>НАРЕДБА №18 от 18.05.2009 г.</b> за отмяна на Наредба №1 от 1975 г. за работа с апарати за рентгено-структурен анализ (обн., ДВ, бр.35 от 1975 г.)	53
<b>НАРЕДБА №19 от 18.05.2009 г.</b> за отмяна на Наредба №10 от 1987 г. за организацията и дейността на психиатричните служби (обн., ДВ, бр.47 от 1987 г.)	54
<b>НАРЕДБА №20 от 18.05.2009 г.</b> за отмяна на Наредба №12 от 1987 г. за изкуственото оплождане на жените (обн., ДВ, бр.57 от 1987 г.)	55
<b>НАРЕДБА №21 от 18.05.2009 г.</b> за отмяна на Наредба №13 от 1994 г. за условията и реда за работа на медицинските лаборатории (обн., ДВ, бр.52 от 1994 г.)	56
<b>НАРЕДБА №22 от 18.05.2009 г.</b> за отмяна на Наредба №17 от 1994 г. за ограничаване на възливостта (обн., ДВ, бр.61 от 1994 г.)	57
<b>НАРЕДБА №23 от 18.05.2009 г.</b> за отмяна на Наредба №23 от 1996 г. за извършване на оперативно лечение чрез лапароскопски хирургичен метод (обн., ДВ, бр.96 от 1996 г.)	58
<b>НАРЕДБА №24 от 18.05.2009 г.</b> за отмяна на Наредба №31 от 1996 г. за медицинското осигуряване на спортни, физкултурни и туристически състезания и прояви (обн., ДВ, бр.3 от 1997 г.)	59
<b>НАРЕДБА №25 от 18.05.2009 г.</b> за отмяна на Наредба №15 от 2000 г. за условията и реда за разрешаване за употреба на лекарствените продукти по чл.3, ал.3 и 5 от Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина (обн., ДВ, бр.76 от 2000 г.)	60
<b>НАРЕДБА №26 от 18.05.2009 г.</b> за отмяна на Наредба №20 от 2000 г. за заплащане на експертизите по чл.9 от Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина (обн., ДВ, бр.85 от 2000 г.)	61

- НАРЕДБА №27 от 18.05.2009 г.** за отмяна на Наредба №29 от 2000 г. за условията и реда за издаване на разрешения за продажба на лекарствени продукти (обн., ДВ, бр.106 от 2000 г.) ..... 62
- НАРЕДБА №28 от 18.05.2009 г.** за отмяна на Наредба №44 от 2004 г. за условията и реда за пускане на пазара на биоцидни препарати (обн., ДВ, бр.113 от 2004 г.) ..... 63
- НАРЕДБА №29 от 18.05.2009 г.** за отмяна на Наредба №22 от 2005 г. за условията и реда за разрешаване за употреба на лекарствени продукти, предназначени за лечение на редки заболявания (обн., ДВ, бр.62 от 2005 г.) ..... 64
- НАРЕДБА №30 от 18.05.2009 г.** за отмяна на Наредба №26 от 2005 г. за изискванията към данните относно наблюдаваните нежелани лекарствени реакции, условията и реда, както и честотата на подаване на информация за проследяване и оценка на безопасността на лекарствените продукти (обн., ДВ, бр.68 от 2005 г.) ..... 65
- НАРЕДБА №31 от 18.05.2009 г.** за отмяна на Наредба №26 от 2006 г. за временно упражняване на медицински дейности в Република България за граждани на държава-членка на Европейския съюз, и другите държави от европейското икономическо пространство (обн., ДВ, бр.79 от 2006 г.) ..... 66
- НАРЕДБА №32 от 20.05.2009 г.** за допълнение на Наредба №10 от 24.03.2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл.262, ал.4, т.1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели (обн., ДВ, бр.24 от 31.03.2009 г.; изм., ДВ, бр.34 от 8.05.2009 г.) ..... 67
- НАРЕДБА №33 от 26.05.2009 г.** за изменение на Наредба №10 от 24.03.2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл.262, ал.4, т.1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели (обн., ДВ, бр.24 от 31.03.2009 г.; изм., ДВ, бр.34 от 8.05.2009 г.; изм., ДВ, бр.38 от 22.05.2009 г.) . 68

<b>НАРЕДБА №34 от 06.07.2009 г.</b> за изменение и допълнение на Наредба №15 от 12.05.2005 г. за имунизациите в Република България (обн., ДВ, бр.45 от 31.05.2005 г.; изм., ДВ, бр.82 от 10.10.2006 г.; изм., ДВ, бр.5 от 18.01.2007 г.; изм., ДВ, бр.106 от 14.12.2007 г.) .....	69
<b>НАРЕДБА №35 от 08.07.2009 г.</b> за утвърждаване на медицински стандарт "Ушно-носно-гърлени болести" .....	83



---

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**МИНИСТЕРСТВО НА ФИНАНСИТЕ**  
**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

---

**НАРЕДБА №1 от 17.04.2009 г.**  
**за изменение и допълнение на Наредба №6**  
**от 19.06.2008 г. за реда за заплащане на сумите**  
**по чл.37, ал.5 от Закона за здравното осигуряване**  
**(обн., ДВ, бр.58 от 2008 г.)**

- § 1. В Преходните и заключителните разпоредби се създава §4:
- „§ 4. Средствата по чл.37, ал.5 от Закона за здравното осигуряване за 2009 г. се предоставят на Националната здравноосигурителна каса чрез бюджета на Министерството на здравеопазването и се отчитат като трансфер.“
- § 2. Приложение №1 към чл.2, ал.1 се изменя така:

Регистрационен номер на лечебното заведение <input type="text"/>	Банка <input type="text"/>
Име на леч. заведение <input type="text"/>	BIC <input type="text"/>
Област: <input type="text"/> Община: <input type="text"/>	IBAN <input type="text"/>
Гр. (с.) <input type="text"/> Ул. <input type="text"/> No. <input type="text"/>	БУЛСТАТ <input type="text"/>
Ж.к <input type="text"/> бл <input type="text"/> вх <input type="text"/> ет <input type="text"/> ап <input type="text"/>	<input type="text"/>

**ФИНАНСОВ ОТЧЕТ**

**ОТ ЛЕЧЕБНО ЗАВЕДЕНИЕ ЗА ПЪРВИЧНА ИЗВЪНБОЛНИЧНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ**

(по чл. 37 от ЗЗО)

КЪМ ФАКТУРА No.  ЗА ПЕРИОД ОТ:  ДО:

Име на изпълнителя <input type="text"/>	УИН <input type="text"/>
---	--------------------------

№.	Категории ЗЗОЛ (съгласно чл.37, ал.1, т.1 от ЗЗО)	Брой		
<b>I</b>	<b>ЗЗОЛ на възраст от 18 до 65 години</b> (съгласно данни от спецификация за извършена медицинска дейност от ЛЗ за ПИМП за същия период)			
1	в т.ч. брой прегледани (а+б):			
а	жени над 60 години			
б	мъже над 63 години			
2	От тях: освободени от потребителска такса (спрямо т.1)			
<b>II</b>	<b>ЗЗОЛ на възраст над 65 години</b> (съгласно данни от спецификация за извършена медицинска дейност от ЛЗ за ПИМП за същия период)			
1	в т.ч. брой прегледани (а+б):			
а	жени над 65 години			
б	мъже над 65 години			
2	От тях: освободени от потребителска такса (спрямо т.1)			
<b>№.</b>	<b>Суми по чл.37 от ЗЗО</b>	<b>Брой</b>	<b>Ед. цена</b>	<b>Сума (лв.)</b>
1	Потребителска такса от ЗЗОЛ, навършили 60 години за жените и 63 години за мъжете		1% от минималната работна заплата (МРЗ)	
1	Стойност, платена от ЗЗОЛ (по чл.37, ал.1, т1 от ЗЗО)		1,00 лв.	
2	Стойност, дължима на ИМП от РБ (по чл.37, ал.5 от ЗЗО)		1% от МРЗ – 1,00лв.	

Декларирам, че горепосочената информация отговаря на извършените дейности съгласно разпоредбите на НРД и решенията на УС на НЗОК.

Дата :

Подпис:.....

Проверили:	
Дата: <input type="text"/>	подпис
Дата: <input type="text"/>	подпис

Дата: <input type="text"/>
Подпис: <input type="text"/>
печат



## § 3. Приложение №2 към чл.2, ал.2 се изменя така:

## Приложение №2 към чл.2, ал.2

Регистрационен номер на лечебното заведение	<input type="text"/>	Банка	<input type="text"/>
Име на леч. заведение	<input type="text"/>	BIC	<input type="text"/>
Област: <input type="text"/>	Община: <input type="text"/>	IBAN	<input type="text"/>
Гр. (с.) <input type="text"/>	Ул. <input type="text"/>	No. <input type="text"/>	БУЛСТАТ <input type="text"/>
Ж.к. <input type="text"/>	бл. <input type="text"/>	вх. <input type="text"/>	ет. <input type="text"/>
	ап. <input type="text"/>		

## ФИНАНСОВ ОТЧЕТ

## ОТ ЛЕЧЕБНО ЗАВЕДЕНИЕ ЗА ПЪРВИЧНА ДЕНТАЛНА ПОМОЩ

(по чл. 37 от ЗЗО)

КЪМ ФАКТУРА No.  ЗА ПЕРИОД ОТ:  ДО: 

Име на изпълнителя	<input type="text"/>	ЛПК	<input type="text"/>
--------------------	----------------------	-----	----------------------

No.	Видове дейност (съгласно данни от спецификация за извършена дентална дейност от ЛЗ за дентална помощ за същия период)	Брой
I	Дентални дейности в ПИДП (вкл. т.1, т.2 и т.3 от Спецификацията)	
II	Рентгенологични изследвания (вкл. т.1 и т.2 от Спецификацията)	
III	Всичко дейности на ЗЗОЛ (I+II)	
1	в т.ч (а+б):	
а	жени над 60 години	
б	мъже над 63 години	
IV	От тях: освободени от потребителска такса (спрямо т.III,1)	

No.	Суми по чл.37 от ЗЗО	Брой	Ед. цена	Сума (лв.)
1	Потребителска такса от ЗЗОЛ, навършили 60 години за жените и 63 години за мъжете		1% от МРЗ	
1	Стойност, платена от ЗЗОЛ (по чл.37, ал.1, т1 от ЗЗО)		1,00	
2	Стойност, дължима на ИМП от РБ (по чл.37, ал.5 от ЗЗО)		1% от МРЗ – 1,00лв.	

Декларирам, че горепосочената информация отговаря на извършените дейности съгласно разпоредбите на НРД и решенията на УС на НЗОК.

Дата : 

Подпис:.....

Проверили:	
Дата: <input type="text"/>	подпис
Дата: <input type="text"/>	подпис

Дата:	
Подпис:	печат



## § 5. Приложение №4 към чл.2, ал.4 се изменя така:

## Приложение №4 към чл.2, ал.4

Регистрационен номер на лечебното заведение	<input type="text"/>	Банка	<input type="text"/>
Име на леч. заведение	<input type="text"/>	BIC	<input type="text"/>
Област: <input type="text"/>	Община: <input type="text"/>	IBAN	<input type="text"/>
Гр. (с.) <input type="text"/>	Ул. <input type="text"/>	No. <input type="text"/>	БУЛСТАТ <input type="text"/>
Ж.к. <input type="text"/>	бл. <input type="text"/>	вх. <input type="text"/>	ет. <input type="text"/>
		ап. <input type="text"/>	

## ФИНАНСОВ ОТЧЕТ

## ОТ ЛЕЧЕБНО ЗАВЕДЕНИЕ ЗА СПЕЦИАЛИЗИРАНА ДЕНТАЛНА ПОМОЩ

(по чл. 37 от ЗЗО)

КЪМ ФАКТУРА No.  ЗА ПЕРИОД ОТ:  ДО: 

Име	Име на изпълнителя <input type="text"/>	ЛПК	<input type="text"/>
-----	---	-----	----------------------

No.	Видове дейност (съгласно данни от спецификация за извършена дентална дейност от ЛЗ за дентална помощ за същия период)	Брой
I	Дентални дейности в СИДП (вкл. т.1, т.2, т.3 и т.4 от Спецификацията)	
II	Дейност по медицинска експертиза	
III	Рентгенологични изследвания (вкл. т.1 и т.2 от Спецификацията)	
IV	Всичко дейности на ЗЗОЛ (I+II+III)	
1	в т.ч.(а+б):	
а	жени над 60 години	
б	мъже над 63 години	
V	От тях: освободени от потребителска такса (спрямо т.IV,1)	

No.	Суми по чл.37 от ЗЗО	Брой	Ед. цена	Сума (лв.)
1	Потребителска такса от ЗЗОЛ, навършили 60 години за жените и 63 години за мъжете		1% от МРЗ	
1	Стойност, платена от лицата навършили 60 години за жените и 63 години за мъжете (по чл.37, ал.1, т.1 от ЗЗО)		1,00	
2	Стойност, дължима на ИМП от РБ (по чл.37, ал.5 от ЗЗО)		1% от МРЗ – 1,00лв.	

Декларирам, че горепосочената информация отговаря на извършените дейности съгласно разпоредбите на НРД и Решения на УС на НЗОК.

Дата : 

Подпис:.....

Проверили:	
Дата: <input type="text"/>	подпис
Дата: <input type="text"/>	подпис

Дата:	
Подпис:	печат

**§ 6.** Настоящата Наредба влиза в сила от 1 януари 2009 г.

МИНИСТЪР НА ФИНАНСИТЕ:  
**Пламен Орешарски**

ЗА МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО:  
**В. Цеков**

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

**НАРЕДБА №11 от 06.04.2009 г.**  
**за изменение на Наредба №17 от 26.09.2000 г.**  
**за условията и реда за предписване и отпускане**  
**на лекарства на ветераните от войните**  
**Издадена от Министерството на здравеопазването,**  
**Министерството на финансите**  
**и Министерството на отбраната**  
**(обн., ДВ, бр.80 от 3.10.2000 г.; изм., ДВ, бр.19 от**  
**2.03.2001 г.; изм., ДВ, бр.42 от 27.04.2001 г.; изм.,**  
**ДВ, бр.61 от 21.06.2002 г.; изм., ДВ, бр.51 от**  
**15.06.2004 г.; изм., ДВ, бр.7 от 24.01.2006 г.; изм.,**  
**ДВ, бр.43 от 1.06.2007 г., изм., ДВ, бр.64 от**  
**7.08.2007 г.; изм., ДВ, бр.14 от 12.02.2008 г.)**

- § 1. Заглавието на наредбата се изменя така: “Наредба №17 от 26 септември 2000 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти на ветераните от войните”.
- § 2. Приложението към чл. 2 се изменя така:  
“Приложение към чл. 2

---

**I. Лекарствени продукти, действащи на храносмилателната система**

---

Combination susp.: Aluminium hydroxide; Magnesium hydroxide

---

Ranitidine – tabl. 150 mg

---

Famotidine – tabl. 40 mg

---

Combination tabl.: Metamizole sodium – 500 mg; Fenpiverinium bromide – 5 mg; Pitofenone – 1 mg

---

Silymarinum – tabl. 35 mg

---

Bisacodyl – tabl. 5 mg, supp. 5 mg, supp. 10 mg

---

Combination tabl.: Albumin tannate – 0,5 g, Bismuth subnitrate – 0,5 g

---

Combination gran.: Sodium chloride – 0,875 g; Potassium chloride – 0,625 g; Sodium citrate – 0,337 g; Glucose anhydrous – 2,5 g; Citric acid anhydrous – 0,225 g

---

Multyenzymes (lipase, protease, amilase etc.) tabl., caps.

---

Lactitol – powd. 10 g

---

Ursodeoxycholic acid – caps. 250 mg

---

Mesalazine – tabl. 250 mg, 500 mg, supp. 500 mg

---

Sulfasalazine – tabl. 500 mg

---

Essential phospholipids: (3-sn-phosphatidyl)choline – caps. 300 mg

---

Domperidone – tabl. 10 mg

---

Omeprazole caps 20 mg

---

Drotaverine – tabl. 40, 80 mg

---

Metoclopramide tabl. 10 mg

---

Sodium picosulfate drops 7,5 mg/ml – 15 ml; 30 ml

---

Loperamide caps. 2 mg

---

Lactulose syr. sachet, vial

---

Mebeverine tabl. 135 mg

---

## **II. Витаминоактивни лекарствени продукти**

---

Combination tabl. : Vit. B1 – 15 mg; Vit. B6 – 10 mg; Vit. B12 – 0,02 mg

---

Tocopherol – caps. 100 mg, tabl. 50 mg

---

Ascorbic acid – 100 mg

---

Retinol caps. 2500 IU, 4500 IU

---

Combination caps.: Retinoli palmitas, Tocoferoli acetas

---

Combination caps: Cyanocobalamin, Folic acid, Iron

---

Combination caps.: Potassium orotate – 150 mg; Retinol acetate – 2,1 mg; Thiamine nitrate – 2,1 mg; Riboflavin – 1 mg; Pyridoxine hydrochloride – 2 mg; Cyanocobalamin – .15 mg; Ascorbic acid – 120 mg; alpha-Tocopherol acetate – 52 mg; Tribestane – 45 mg; Folic acid – 1,5 mg

---

Combination tabl.: Thiamine, Riboflavin, Pyridoxine, Nicotinamide

---

## **III. Лекарствени продукти, действащи на сърдечно-съдовата система**

---

Acetylsalicylic acid tabl. 100mg, 300 mg

---

Digoxin – tabl. 0,25 mg

---

---

Methildigoxine tabl. 0,1 mg
Acetyldigoxin – tabl. 0,2 mg
Propafenone tabl. 150 mg
Dipyridamole tabl. 25 mg
Clonidine tabl. 0,15 mg
Combination tabl.: Reserpin – 0,1 mg; Clopamide – 5 mg; Dihydroergocristine – 0,58 mg
Combination tabl.: Clonidine hydrochlorid – 0,15 mg; Chlortalidon – 20 mg
Combination gel: Heparin sodium – 30 000 IU; Dexpanthenol – 4 g/100 g; Allantoin – 3 g/100 g
Combination gel: Indomethacin – 3 %; Troxerutin 2 %
Troxerutin caps. 300 mg; gel 2 %
Ascorbic acid – 50 mg; Peflavit – 20 mg
Combination tabl: Magnesium aspartate; Potassium aspartate
Hydrochlorothiazide – tabl. 25 mg
Combination: Buphenine hydrochloride; Escin – gel 40 g
Procianidolic oligomers – tabl. 50 mg, 150 mg
Captopril tabl. 12,5, 25 mg
Enalapril – tabl. 5 mg, 10 mg, 20 mg
Metoprolol – tabl. 25 mg, 50 mg, 100 mg
Atenolol – tabl. 25 mg, 50 mg, 100 mg
Pentaerithryl tetranitrate – tabl. 10 mg
Naftidrofuryl tabl. 50 mg, 100 mg
Amiodarone – tabl. 200 mg
Isosorbide mononitrate – tabl., caps. 20 mg, 40 mg; 60 mg
Isosorbide dinitrate – tabl. 10, 20 mg; spray or.-muc.
Glyceryl trinitrate tabl. 0,5 mg; spray 0,4 mg/dose
Propafenone – tabl. 150 mg
Trimetazidine- tabl. 20 mg, 35 mg
Verapamil – tabl. 40 mg, 80 mg, 120 mg, 240 mg
Pentoxifylline – tabl. 100 mg, 400 mg, 600 mg

---

Indapamide – tabl. 1,5 mg, 2,5 mg

---

Combination: Hydrochlorothiazide, Fosinopril – tabl. 10 mg, 20 mg

---

Betahistine – tabl. 8 mg, 16 mg

---

Spironolactone – tabl. 25 mg, 50 mg, 100 mg

---

Acenocoumarol – tabl. 4 mg

---

Combination tabl: Triamterene, Hydrochlorothiazide

---

Nifedipine – tabl. 10mg

---

Quinidine tabl. 200 mg

---

Perindopril tabl. 4 mg, 5 mg, 8 mg, 10 mg

---

Diltiazem tabl. 60 mg, tabl. 90 mg

---

Simvastatin tabl. 10 mg, tabl. 20 mg, tabl. 40 mg

---

Combination tabl: Cumarin, Troxerutin

---

Heparinoid oint.100 IU/mg – 30g

---

Heparin sodium gel 1000 IU/g – 30 g; – 50 g

---

Diosmin tabl. 600 mg

---

Combination tabl.: Diosmin 450 mg; Hesperidine 50 mg

---

Combination supp., oint. rectal: Bismuth subgallate, Bufexamac, Lidocaine hydrochloride monohydrate, Titanium dioxide

---

Combination supp., cream rectal: Flucortolone, Lidocaine

---

Nitrendipine tabl. 10 mg, 20 mg

---

Nebivolol tabl. 5 mg

---

Amlodipine 5 mg, 10 mg

---

Clopidogrel – tabl. 75 mg

---

Molsidomine – tabl. 2 mg

---

Calcii dobesilas – caps. 500 mg

---

Ramipril – tabl., caps. 1.25 mg, 2.5mg, 5mg, 10mg

---

Valsartan – tabl. 40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg

---

#### **IV. Дерматологични лекарствени продукти**

---

Nystatin – cream, emul.cut., oint. – 100 000 IU/g

---

Bifonazole – cream 1 %

---



---

Clobetazol – oint., cream 0,05 %, 15 g

---

Ketoconazole – cream 20 mg/g – 15g

---

Combination: Miconazole, MaziPredone – oint. 15 g

---

Silver sulfadiazine – cream 1 %

---

Loratadine – tabl. 10 mg

---

Promethazine – tabl. 25 mg

---

Clemastine – tabl. 1 mg

---

Permethrin – sol.cut.1 %

---

Benzyl benzoate – sol. cut.; spray

---

Dexpanthenol – foam. cut

---

Aciclovir – cream 5 % – 5 g

---

Combination: Neomycin, Bacitracin – powd.; oint.; spray cut.

---

Tetracycline – oint. 3 %

---

Povidone-iodine oint. – 90 g; sol. cut. 10 % – 100 ml

---

Itraconazole – caps. 100 mg

---

Fluocinolone acetonide – cream, oint. 0,025 % – 15 mg

---

Combination: Chlorhexidine, Retinol, Benzoxonium chloride – oint. 20 g

---

Fluconazole caps. 50, 100, 150, 200 mg

---

Fusidic acid oint. 20 mg/g – 15g

---

Combination cream: Hydrocortizone, Miconazole nitrate

---

Clotrimazole, cream 1 % – 20g

---

Betamethasone cream, oint. 0,1 % – 15 g

---

Calcipotriol 50mcg/g – 30 g oint., cream

---

Ciclopirox sol. 1 %, cream 1 %, lacq. 8 % – 3 g

---

Naftifine hydrochloride sol. 1 % – 10ml

---

Unsaturated fatty acids cream – 50 g

---

Estradiol (as Estradiol hemihydrat – 0.1033mg) cream -25 g; -50 g;-100 g

---

**V. Лекарствени продукти, действащи на пикочно-половата система**

---

Nalidixic acid – tabl. 500 mg

---

Nitroxoline – tabl. 50 mg

---

Tamsulosin – tabl. prolong. 0,4 mg

---

Stinging nettle root extract – tabl. 125 mg

---

Serenoa repens – caps. 320 mg

---

Pygeum africanum extract – caps. 50 mg

---

Doxazosin – tabl. 1 mg, 2 mg, 4 mg

---

Finasteride – tabl. 5mg

---

Alfuzosin tabl. 5 mg, tabl. 10 mg

---

Dutasteride caps. 0,5 mg

---

Solifenacin tabl. 5 mg, 10 mg

---

Trospium chloride tabl. 15 mg, tabl. 20 mg, tabl. 30 mg

---

Oxybutynin tabl. 5mg

---

**VI. Антиинфекциозни, антимикотични, антипротозойни и антинематодни лекарства**

---

Doxycycline – caps. 100 mg

---

Amoxicillin caps. 250 mg; caps. 500 mg

---

Benzylpenicillin – fl. 500 000 IU; 1 000 000 IU

---

Cefalexin – caps. 250 mg; caps. 500 mg

---

Combination tabl.: Trimethoprim – 80 mg; Sulfamethoxazole 480 mg

---

Combination tabl.: Metronidazole – 125 mg; Spiramycin – 750 000 UI

---

Gentamycin – amp. 40 mg, 80 mg

---

Ciprofloxacin – tabl. 250 mg, 500 mg

---

Clindamycin – caps. 75 mg, 150 mg

---

Ketoconazole – tabl. 200 mg

---

Fluconazole – caps. 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg

---

Rifampicin – caps. 150 mg, 300 mg

---

Nystatin – tabl. 500 000 IU

---

Azithromycin – caps. 250 mg

---

Oxacillin caps. 250 mg

---

Ofloxacin tabl. 200 mg

---

Midecamycin – tabl. 400 mg

---

---

Combination tabl.: Amoxicillin/Clavulanic acid 500 mg/125 mg; 875 mg/125 mg

---

Metronidazole – tabl. 250 mg, 500 mg

---

Aciclovir – tabl. 200 mg, 400 mg

---

Streptomycine – powd. inj. 1 g, 5 g

---

Inosine pranobex – tabl. 500 mg

---

Chloramphenicol caps. 250 mg

---

Josamycin – tabl. 500 mg

---

Levamisole – tabl. 50 mg, 150 mg

---

Albendazole tabl. chew. 200 mg

---

Pyrantel tabl. chew. 250 mg

---

Mebendazole tabl. 100 mg

---

Clarithromycin tabl. 250 mg, 500 mg

---

Levofloxacin tabl. 250 mg, 500mg

---

Polybacterial immune-stimulator (freeze-dried killed bacterial cultures) tabl. 50 mg

---

#### **VII. Лекарствени продукти, действащи на мускулно-скелетната система**

---

Indometacin – tabl. ent. 25 mg; supp. 50 mg; oint. 10 %

---

Diclofenac – tabl. 25 mg; 50 mg; supp. 25 mg; 50 mg; gel 1 %

---

Piroxicam – caps. 10 mg, 20 mg

---

Allopurinol – tabl. 30 mg, 50 mg, 100 mg, 300 mg

---

Penicillamine – tabl. 250 mg

---

Glucosamine – powd. 1500 mg

---

Nimesulide – tabl. 100 mg; gran. 100mg

---

Combination tabl.: Ossein hydroxyapatite compound – 830 mg; Calcium – 177,6 mg; Phosphorus – 82,2 mg; Cullagen – 224 mg; Protein – 66,4 mg; Fluorine – .037 mg; Mineral salt – 24,9 mg; следи от Mg, Fe, Zn, Cu, Ni

---

Ketoprofen – caps. 50 mg; supp. 100 mg; tabl. 150 mg; gel 2,5 %

---

Ibuprofen – gran. 100 mg, 200 mg; caps. 300 mg

---

Colchicine tabl. 0,5 mg

---

Tolperisone tabl. 150 mg

---

Dexketoprofen tabl. 25 mg

---

Meloxicam – tabl. 7,5 mg, 15 mg; supp. 15 mg

---

**VIII. Лекарствени продукти, действащи на нервната система**

---

Acetylsalicylic acid – tabl. 500 mg

---

Paracetamol – tabl. 500 mg

---

Thioridazine – tabl. 10 mg

---

Combination tabl.: Phenobarbital – 20 mg; Total alcaloides atropa belladonna – 0,1 mg; Secale cornutum alcaloides – 2,7 mg

---

Menthyl valerate- tabl. 60 mg

---

Piracetam – tabl. 400 mg, tabl. 800 mg

---

Hydroxyzine – tabl. 25 mg

---

Cinnarizine tabl. 25 mg

---

Flunarizine – caps. 5 mg

---

Nicergoline – tabl. 10 mg, 30 mg

---

Amitriptyline – tabl. 10 mg, 25 mg

---

Panax ginseng radix extractum siccum normatum caps. 100 mg

---

Vinpocetine – tabl. 5 mg, 10 mg

---

Calcium pantothenate, Galantamine hydrobromide, Nicotinamide, Pyridoxine Hydrochloride, Riboflavine sodium phosphate, Thiamine hydrochloride – syr. 125 ml

---

Ginkgo biloba tabl. 40mg, 80 mg; caps. 40 mg, 80 mg

---

Amantadine sulphate tabl., caps.100mg

---

Tioctic acid – caps., tabl. 600

---

**IX. Лекарствени продукти, действащи на дихателната система**

---

Xylomethazoline – drops nas. 0,1 %

---

Combination loz.: 2,4 – Dichlorobenzyl alcohol – 1,2 mg;

---

Menthol – 5,9 mg; p -pentyл-m-cresol – 0,6 mg.

---

Salbutamol – susp.inh.pres.100 mcg/dose, syr.2 mg/5 ml, tabl. 2 mg, 4 mg

---

Aminophylline – tabl. 100 mg

---

Theophylline – tabl. 300 mg

---

---

Guaiacolsulfonate – syr. 60,4 mg/ml – 140 ml

---

Combination syr.: Glaucine bromide; Basilici oil; Ephedrine hydrochloride

---

Cromoglicic acid – susp.inh.pres. 5 mg/dose

---

Ipratropium bromide – susp.inh.pres. 20 mcg/dose

---

Beclometasone susp.inh.pres. 50 mcg/dose; 100 mcg/dose

---

Bromhexine tabl. 4 mg, 8 mg

---

Combination: Fluticasone propionate, Salmeterol xinafoate, eq. to Salmeterol base – susp.inh.pres.; powd.inh.

---

Fluticasone susp.inh.pres. 25 mcg/dose – 60 doses

---

Acetylcysteine tabl., powd. 200 mg

---

Ambroxol syr. oral sol. 15mg/5ml – 100 ml

---

Cetirizine tabl. 10 mg

---

#### **X. Лекарствени продукти, действащи на сензорните органи**

---

Gentamicin – drops eye 1 %

---

Combination oint. eye: Neomycin, Bacitracin, Hydrocortisone

---

Combination: Neomycin, Bacitracin – drops eye/ear, powd. and solv. -10 ml; oint. eye

---

Idoxuridine – drops eye 1mg/ml

---

Sulfadiazine – oint. eye

---

Tetracycline – oint. eye 1 %

---

Sulfacetamide – drops eye 20 %

---

Ciprofloxacin drops eye 0,3 %

---

Combination drops eye: Dexamethason, Chloramphenicol

---

Pilocarpini hydrochloridum – drops eye 2 %

---

Timolol – drops eye 0,25 %; 0,5 %; gel eye 0,1 %

---

Betaxolol – drops eye 0,25 %

---

Combination ear drops: Chloramphenicol; Prednisolon

---

Combination ear drops: Tetracaine; Nitrofurazone; Phenazone

---

Combination: Potassium iodide; Sodium iodide – drops eye

---

Brinzolamide – drops eye 10 mg/ml

---

Combination: Hydrocortisone, Neomycin – oint. opht.; cream

---

Combination: Hydrocortisone, Neomycin, Bacitracin – oint. opht.

---

Combination: Hydrocortisone, Chloramphenicol – drops eye; oint. eye

---

Dexamethasone – drops eye 1mg/ml; oint. opht. 1 mg/g

---

Combination: Dexamethasone, Neomycin, Polymyxin B – drops eye; oint. eye

---

Tobramycin – oint. eye, drops eye 0,3 %

---

Olopatadine 1 mg/ml eye drops

---

Artificial tears – eye drops, gel eye

---

Latanoprost drops eye

---

Travoprost – drops eye

---

Dexpanthenol – eye gel 5%

---

Aciclovir – oint. eye 3%

---

Ofloxacin – oint. eye, drops eye/ear 0.3%

---

### **ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА**

- § 3. Навсякъде в наредбата думите "лекарства" и "лекарствата" се заменят съответно с "лекарствени продукти" и "лекарствени-те продукти" .
- § 4. Навсякъде в наредбата думите "стоматолог", "стоматолога" и "стоматолози" се заменят съответно с "лекар по дентална медицина", "лекаря по дентална медицина" и "лекари по дентална медицина" .

МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО:  
д-р Евгений Желев

МИНИСТЪР НА ОТБРАНАТА:  
Николай Цонев

МИНИСТЪР НА ФИНАНСИТЕ:  
Пламен Орешарски

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

**НАРЕДБА №12 от 08.04.2009 г.**  
**за условията и реда за провеждане и оценяване**  
**на стажа за приспособяване и на изпита**  
**за правоспособност**

**Чл. 1.** (1) С тази наредба се определят условията и редът за провеждане и оценяване на стажа за приспособяване и на изпита за признаване на правоспособност.

(2) Наредбата се прилага за граждани на държава – членка, които са поискали от министъра на здравеопазването признаване на:

1. придобита в друга държава – членка професионална квалификация за професията "лекар", "лекар-специалист", "медицинска сестра", "лекар по дентална медицина", "лекар по дентална медицина-специалист", "акушерка", "магистър-фармацевт" и за друга медицинска професия, включена в Списъка на регулираните професии в Република България по чл. 3, ал. 1 от Закона за признаване на професионални квалификации;

2. придобита в друга държава – членка специалност в областта на здравеопазването, определена в номенклатурата по чл.1, ал.1 от Наредба №34 от 2006 г. за придобиване на специалност в системата на здравеопазването (обн., ДВ, бр.7 от 2007 г.);

3. придобита в трета държава професионална квалификация за професия по ал.2 или специалност по ал.3, ако са налице условията по §3 от Допълнителните разпоредби на Закона за признаване на професионални квалификации.

**Чл. 2.** (1) В случаите по чл.29, ал.1 от Закона за признаване на професионални квалификации комисииите по чл.79, ал.1 от същия закон могат да предложат на министъра на здравеопазването да предостави на заявителя една от следните възможности:

1. да премине стаж за приспособяване;

2. да положи изпит за признаване на правоспособност.

(2) За професиите "лекар", "лекар-специалист", "медицинска сестра", "лекар по дентална медицина", "лекар по дентална медицина-специалист", "акушерка" и "магистър-фармацевт" министърът на здравеопазването решава в кои случаи да изиска стаж за приспособяване или изпит за признаване на правоспособност въз основа на предложение на комисиите по чл.79, ал.1 от Закона за признаване на професионални квалификации.

(3) Министърът на здравеопазването или оправомощено от него длъжностно лице уведомява писмено заявителя за възможността за избор по ал.1 или за определената мярка по ал.2 в 14-дневен срок от вземането на решението.

(4) Заявителят изразява писмено съгласието си с една от предложените възможности по ал.1 или с определената мярка по ал.2 чрез попълване на декларация по образец съгласно Приложение №1 в едномесечен срок от получаване на уведомлението по ал.3.

**Чл. 3.** (1) Стажът за приспособяване се провежда в лечебни заведения, получили положителна акредитационна оценка за обучение на студенти и специализанти по съответната медицинска професия или специалност в областта на здравеопазването, или в аптека.

(2) Професионалните дейности, които следва да се извършат по време на стажа за приспособяване, и неговата продължителност се определят от комисиите по чл.79, ал.1 от Закона за признаване на професионални квалификации и се включват в предложението до министъра на здравеопазването по чл.2, ал.1 или ал.2.

(3) По време на стажа за приспособяване заявителят изпълнява професионалните дейности под ръководството на медицински специалист, който има не по-малко от 3 години трудов стаж по съответната професия или специалност в областта на здравеопазването, или под ръководството на ръководителя на аптеката.



(4) Когато заявителят е поискал едновременно признаване на професионална квалификация по медицинска професия и на специалност в областта на здравеопазването и е необходимо преминаването на стаж за приспособяване и за двете, комисиите по ал.2 могат да определят общи професионални дейности и обща продължителност на стажа.

**Чл. 4.** (1) Стажът за приспособяване се провежда въз основа на сключен договор между стажанта и ръководителя на лечебното заведение, съответно лицето, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека. В договора се посочват:

1. началото, мястото и продължителността на стажа;
2. медицинският специалист, под чието ръководство ще се проведе стажът за приспособяване, съответно ръководителят на аптеката;
3. права и задължения на всяка от страните, включително присъствен график на стажанта;
4. размера на разходите, които стажантът следва да заплати за времето на стажа за приспособяване на лечебното заведение, съответно на лицето, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека.

(2) Ръководителят на лечебното заведение, съответно лицето, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, изпраща в Министерството на здравеопазването заверено копие на договора по ал.1 в 7-дневен срок от подписването му.

(3) Копието на договора по ал.2 се прилага към документите на заявителя по чл.77, ал.2 от Закона за признаване на професионални квалификации.

**Чл. 5.** (1) Медицинският специалист, съответно ръководителят на аптеката, под чието ръководство е преминал стажът, изготвя доклад до ръководителя на лечебното заведение, съответно до лицето, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, в 14-дневен срок от приключването му.

(2) Докладът следва да съдържа данни за времето (по дни и часове) на проведения стаж през определения период на приспособяване.

(3) Докладът включва и оценяване на извършените от стажанта дейности по следните критерии:

1. описание на извършваните дейности – брой манипулации, операции и др.;
2. оценка на изпълнението на поставените задачи;
3. заключение – може ли стажантът да изпълнява съответните дейности самостоятелно.

**Чл. 6.** (1) Ръководителят на лечебното заведение, съответно лицето, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, издава удостоверение за успешно приключване на стажа за приспособяване по образец съгласно Приложение №2 в 7-дневен срок от получаване на доклада по чл.5, ал.1.

(2) Удостоверението по ал. 1 се изпраща на министъра на здравеопазването в 3-дневен срок от издаването заедно с доклада.

(3) Докладът по чл.5, ал.1 и удостоверението по ал.1 се прилагат към документите на заявителя по чл.77, ал.2 от Закона за признаване на професионални квалификации.

**Чл. 7.** (1) Комисиите по чл.79, ал.1 от Закона за признаване на професионални квалификации разглеждат доклада по чл.5, ал.1 и удостоверението за успешно приключване на стажа за приспособяване по чл.6, ал.1.

(2) Когато извършените професионални дейности и продължителността на преминатия стаж за приспособяване съответстват на определените по реда на чл.3, ал.2, комисиите представят пред министъра на здравеопазването мотивирано предложение за признаване на професионална квалификация по медицинска професия или на специалност в областта на здравеопазването.

(3) Когато извършените професионални дейности и продължителността на преминатия стаж за приспособяване не съответстват на определените по реда на чл.3, ал.2, комисиите предс-

тавят пред министъра на здравеопазването мотивирано предложение за отказ за признаване на професионална квалификация по медицинска професия или на специалност в областта на здравеопазването.

- Чл. 8.** (1) Изпитът за признаване на правоспособност обхваща учебните дисциплини, които липсват в доказателствата за професионална квалификация по медицинска професия или в доказателствата за специалност в областта на здравеопазването, както и учебните дисциплини, изучавани в недостатъчни обем и съдържание, необходими за упражняването на професията.
- (2) Учебните дисциплини по ал.1 се определят от комисиите по чл.79, ал.1 от Закона за признаване на професионални квалификации и се включват в предложението до министъра на здравеопазването по чл.2, ал.1 или ал.2.
- (3) Изпитът за признаване на правоспособност се провежда:
1. за професионална квалификация по медицинска професия – от висшите училища, които са получили програмна акредитация по Закона за висшето образование по съответната специалност за придобиване на регулираната медицинска професия;
  2. за специалност в областта на здравеопазването – от изпитните комисии за държавен изпит за специалност, утвърдени със заповед на министъра на здравеопазването по реда на чл.29 от Наредба №34 от 2006 г. за придобиване на специалност в системата на здравеопазването.
- (4) Висшите училища определят такса за явяване на изпит за признаване на правоспособност.
- Чл. 9.** (1) Изпитът за признаване на правоспособност се състои от практическа и теоретична част и се провежда два пъти годишно.
- (2) Ректорът на висшето училище или председателят на държавната изпитна комисия за специалност определя изпитна дата и състава на комисията.
- (3) Комисията по ал.2 включва председател и не по-малко от двама членове.

(4) Резултатът от изпита се вписва като "издържал" или "неиздържал" в индивидуален изпитен протокол по образец съгласно Приложение №3.

(5) При резултат "неиздържал" заявителят има право да се яви повторно на изпит по реда на предходните алинеи в рамките на една и съща процедура по признаване на професионална квалификация или специалност.

**Чл. 10.** (1) Председателят на изпитната комисия по чл.9, ал.3 изпраща протокола по чл.9, ал.4 на министъра на здравеопазването в 7-дневен срок от провеждане на изпита.

(2) Протоколът по ал.1 се прилага към документите на заявителя по чл.77, ал.2 от Закона за признаване на професионални квалификации.

**Чл. 11.** (1) Комисиите по чл.79, ал.1 от Закона за признаване на професионални квалификации разглеждат протокола по чл.9, ал.4, когато заявителят е издържал изпита за правоспособност или не го е издържал след повторно явяване.

(2) Когато заявителят е издържал изпита за правоспособност, комисиите представят пред министъра на здравеопазването мотивирано предложение за признаване на професионална квалификация по медицинска професия или на специалност в областта на здравеопазването.

(3) Когато след повторното явяване по реда на чл.9, заявителят не е издържал изпита за правоспособност, комисиите представят пред министъра на здравеопазването мотивирано предложение за отказ за признаване на професионална квалификация по медицинска професия или на специалност в областта на здравеопазването.

## **ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА**

**§ 1.** По смисъла на тази наредба "държава – членка" е държава – членка на Европейския съюз, или друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство и Швейцария.

### **ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

- § 2. Наредбата се издава на основание чл.83, ал.3 от Закона за признаване на професионални квалификации.
- § 3. Наредбата влиза в сила от датата на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

ЗА МИНИСТЪР:  
**В. Цеков**

**ДЕКЛАРАЦИЯ**

Долуподписаният.....  
.....  
.....  
(трите имена, гражданство, дата и място на раждане, ЕГН/ЛНЧ)

Паспорт/лична карта/ №....., издаден/а на.....  
от.....  
адрес в България.....  
телефон.....

1. Изразявам съгласието си с предложената възможност за избор на следната мярка:  
 да премина стаж за приспособяване;  
 да полага изпит за признаване на правоспособност.

**ИЛИ**

2. Изразявам съгласието си с определената от министъра на здравеопазването мярка:  
 да премина стаж за приспособяване;  
 да полага изпит за признаване на правоспособност.

*(Избраната от заявителя мярка по т. 1 или определената от министъра на здравеопазването мярка по т. 2 се отбелязва със знак «х»)*

Дата:.....  
Град:.....

Подпис:.....

Приложение №2 към чл.6, ал.1

Наименование на лечебното заведение/ на лицето, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека

**УДОСТОВЕРЕНИЕ**

№ ...../.....

**ЗА УСПЕШНО ПРИКЛЮЧЕН СТАЖ ЗА ПРИСПОСОБЯВАНЕ**

.....  
(име, презиме, фамилия на лицето, преминало стажа за приспособяване)

.....  
(гражданство, дата и място на раждане, ЕГН/ЛНЧ)

успешно е преминал/а стаж за приспособяване в продължение  
на ..... месеца/години.

По време на стажа за приспособяване той/тя  
е извършвал/а професионални дейности на

.....  
(посочва се медицинската професия или специалност)

под ръководството на

.....  
(имената и длъжността на специалиста, под чието ръководство е осъществен  
стажа за приспособяване)

В .....  
(посочва се структурата – клиника, отделение и др., в която се е провел стажа)

Ръководител на лечебното заведение/  
лицето, получило разрешение за  
търговия на дребно с лекарствени продукти  
в аптека  
/име, подпис и печат/

**ПРОТОКОЛ**

№...../.....

На \_\_\_\_\_ комисия, назначена със Заповед № \_\_\_\_\_  
(ден, месец, година)  
на \_\_\_\_\_ в състав:

Председател: \_\_\_\_\_

и

Членове: \_\_\_\_\_

(посочват се научното звание и трите имена на председателя и членовете)

проведе изпит за признаване на правоспособност по Закона за признаване на професионални квалификации по:

\_\_\_\_\_

(наименование на специалността)

на \_\_\_\_\_

(име, презиме и фамилия на кандидата)

Кандидатът разработи следните въпроси за:

Практически изпит:

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_

Теоретичен изпит:

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_

В резултат на показаните знания Комисията

РЕШИ:

\_\_\_\_\_

(име, презиме и фамилия на кандидата)

\_\_\_\_\_

(гражданство, дата и място на раждане, ЕГН/ЛНЧ)

Е ИЗДЪРЖАЛ/НЕ Е ИЗДЪРЖАЛ

(излишното се зачертава)

Мотиви и препоръки при първо неуспешно явяване на изпит:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

КОМИСИЯ:

Председател: \_\_\_\_\_

Членове: 1. \_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_



**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

**НАРЕДБА №13 от 10.04.2009 г.**  
**за изменение и допълнение на Наредба №10**  
**от 2008 г. за документацията, представяна**  
**от главния/координиращия изследовател или**  
**възложителя за получаване на становище**  
**от съответната комисия по етика и за процедурата**  
**по проследяване на безопасността на медицинските**  
**изделия в хода на клиничното изпитване**  
**(обн., ДВ, бр.46 от 2008 г.)**

- § 1. Заглавието се изменя така:  
"Наредба №10 от 2008 г. за документацията, представяна от главния /координиращия изследовател или възложителя за получаване на становище от съответната комисия по етика и за процедурата по проследяване на безопасността на медицинските изделия в хода на клиничното изпитване и оценяването на клиничните данни от изпитването".
- § 2. В чл.1 в края се добавя "и оценяването на клиничните данни от изпитването".
- § 3. В чл.6, ал.1, т.3 думите "при спазване на изискванията по чл.42, ал.4 и 5 от ЗМИ" се заличават.
- § 4. В чл.8 думата "приложението" се заменя с "приложение №1".
- § 5. В чл.10, ал.1 думите "по чл.50, ал.2 от ЗМИ" се заменят с "по чл.50, ал.1 от ЗМИ".
- § 6. Заглавието на раздел IV се изменя така:  
"Процедура по проследяване на безопасността на медицинските изделия в хода на клиничното изпитване и оценяването на клиничните данни от изпитването".
- § 7. Създават се чл.13а и чл.13б:
- "Чл. 13а (1) "Оценяването на клиничните данни от изпитването на изделията по чл.2, ал.1, т.3 от ЗМИ се извършва съгласно при-

ложение №2.

(2) Оценяването на клиничните данни от изпитването на активни имплантируеми медицински изделия се извършва съгласно приложение №3.

**Чл.136.** (1) Клиничното изпитване се извършва под ръководството на изследовател, който е:

1. лекар или лекар по дентална медицина с квалификация в областта на прилагане на изделието и специално обучен за работа с изпитваното изделие;
2. запознат с методологията и изискванията за провеждане на клиничното изпитване;
3. запознат с принципите и изискванията за получаване на информирано съгласие.

(2) Изследователският екип трябва да притежава съответна квалификация и опит и да е преминал съответното обучение за изпълнение на свързаните с изпитването задачи.

(3) Контролът върху клиничното изпитване се извършва от възложителя или от упълномощения му представител по чл.42, ал.1 или 2 от ЗМИ или от назначено от него лице – наблюдаващ.

(4) По време на клиничното изпитване лекар, съответно лекар по дентална медицина проследява здравословното състояние на участника и при необходимост предприема съответните медицински мерки.

(5) Възложителят носи отговорност в случай на увреждане на здравето или на смърт, причинени при или по повод провеждането на клиничното изпитване, когато изпитването е проведено съгласно изискванията и процедурите на одобрения от комисията по етика план.

(6) Главният или координиращият изследовател носи отговорност в случай на увреждане на здравето или на смърт, причинени при или по повод провеждането на клиничното изпитване, когато не са спазени изискванията и процедурите на одобрения от комисията по етика план."

**§ 8.** В допълнителните разпоредби се създава §1а.:

- "§ 1а. Наредбата въвежда разпоредбите на Директива 90/385/ЕИО на Съвета относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия (обн., ОВ, Специално издание 2007 г., глава 13, том 9), последно изменена с Директива 2007/47/ЕО (обн., ОВ, L 247 от 21.9.2007 г., стр. 21-55) и на Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските продукти (обн., ОВ, Специално издание 2007 г., глава 13, том 11), последно изменена с Директива 2007/47/ЕО".
- § 9. В §2 от Заключителните разпоредби пред думите "чл.48" се добавя "чл.32а".
- § 10. В приложението към чл.8 думите "приложение към чл.8" се заменят с "приложение №1 към чл.8".
- § 11. Създават се приложения №2 към чл.13а, т.1 и Приложение №3 към чл.13а, т.2".

*Приложение №2 към чл.13а, ал. 1*

### **Оценяване на клиничните данни от изпитване на изделията по чл.2, ал.1, т.3 от ЗМИ**

#### **1. Общи положения**

Одобрението и съответствието с изискванията засяга характеристиките и изпълнението на медицинските изделия съгласно Глава втора от Наредбата за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на медицинските изделия по чл.2, ал.1 , т.3 от ЗМИ (обн., ДВ, бр. 65 от 2007 г., изм. и доп., ДВ, бр.106 от 2008 г.). Те се определят при нормални условия на употреба на изделията като се извършва оценката на страничните ефекти и приемливостта на съотношението полза/риск при условията на чл. 15 от Наредбата за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на медицинските изделия по чл.2, ал.1, т.3 от ЗМИ. Оценката на тези данни, наричана по-нататък "клинична оценка", се провежда по определена, методологично подходяща процедура, като се взима предвид всеки приложим хармонизиран стандарт. Клиничната оценка се базира на един или няколко от следните критерии:

1.1.1. критична оценка на съответната научна литература за сигурността, работата, характеристики на дизайна и предназначението на изделието, където:

а) има съвпадение на изделието и изделието, за което са предназначени данните, и

б) данните ясно и точно представят съответствие със съответните съществени изисквания;

1.1.2. критична оценка на резултатите от клинични изпитвания;

1.1.3. критична оценка на общите клинични данни, предвидени в 1.1.1 и 1.1.2.

1.2. Информацията, която се създава и ползва в хода на клиничното оценяване се съхранява съгласно глава 8а от ЗМИ.

1.3. Могат да не се провеждат клинични изпитвания на имплантируеми изделия и изделия клас III, ако е надлежно обосновано, че може да се разчита на съществуващите клинични данни.

1.4. Клиничното изпитване и неговия резултат се документират. Тази документация се включва и/или се описва подробно в техническата документация на изделието.

1.5. Клиничната оценка и нейната документация се актуализират редовно с данни, получени от надзора след пускане на изделието на пазара. Допуска се да не се извършва клинично проследяване като част от плана за надзор след пускане на изделието на пазара, като това следва да се мотивира и документира.

1.6. Когато не е подходящо доказването на съответствието със съществените изисквания да се основава на клинични данни, е необходимо да се представи обосновка за това, която да включва резултатите от управлението на риска и като се вземат предвид спецификата на взаимодействието на изделието с човешкото тяло, предназначениите клинични изпитвания и изискванията на производителя. Адекватността на доказването на съответствие със съществените изисквания чрез оценка на работата, работни тестове и предклинична оценка, трябва да бъде надлежно мотивирана.

## 2. Клинични изпитвания

### 2.1. Цели.

Целите на клиничните изпитвания са:

- да се провери дали при нормални условия на употреба функциите на изделието са в съответствие с тези, посочени в чл.12 от Наредбата за съществените изисквания и процедурите за оценяване

на съответствието със съществените изисквания на медицинските изделия по чл.2, ал.1 , т.3 от ЗМИ;

- да се установят всички нежелани странични ефекти при нормални условия на употреба и се определи дали те представляват риск, когато са попречили на планираното изпълнение на изделието.

## 2.2. Етични съображения.

Клиничните изпитвания трябва да бъдат извършени в съответствие с Декларацията от Хелзинки за етичните принципи при провеждане на клинични изпитвания върху хора. Всички мерки, свързани със защитата на човека, се осъществяват в духа на Декларацията от Хелзинки и са задължителни. Това се отнася за всеки етап на клиничното изпитване, от първото обмисляне на нуждата и обосноваването на проучването до публикуването на резултатите.

## 2.3. Методи.

2.3.1. Клиничните изпитвания трябва да се извършват на базата на подходящ план за изпитвания, съобразен с последните научни и технически познания. Той се определя по начин, който да потвърди или опровергае твърденията на производителя за изделието; тези изследвания следва да включват достатъчен брой наблюдения, за да гарантират научната валидност на заключенията.

2.3.2. Процедурата, използвана за извършване на изследванията, трябва да бъде подходяща за изпитваното изделие.

2.3.3. Клиничните изпитвания трябва да бъдат планирани за условия, подобни на нормалните условия за употреба на изделието.

2.3.4. Всички съотносими характеристики, включително и тези, свързани със безопасността, действието на изделието и неговия ефект върху пациентите, трябва да бъдат проучени.

2.3.5. Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя на компетентните органи на държавите-членки подробна информация за всички сериозни нежелани събития, настъпили при провеждане на клиничното изпитване на територията на Република България.

2.3.6. Изпитванията се извършват под ръководството на практикуващ лекар/лекар по дентална медицина или друго упълномощено квалифицирано лице, в подходяща обстановка.

Практикуващият лекар/лекар по дентална медицина или друго упълномощено лице трябва да имат достъп до техническите и клинични данни относно изделието.

2.3.7. Писменият доклад, подписан от практикуващия лекар/лекар

по дентална медицина или друго отговорно оторизирано лице, трябва да съдържа и критични оценки на всички данни, събрани по време на клиничните изпитвания.

*Приложение №3 към чл.13а, ал.2*

## **Оценяването на клиничните данни от изпитването на активни имплантируеми медицински изделия**

### **1. Общи разпоредби**

1.1. Одобрението и съответствието с изискванията засяга характеристиките и изпълнението на медицинските изделия съгласно Глава втора от Наредбата за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на активни имплантируеми медицински изделия, приета с Постановление № 185 на Министерския съвет от 2007 г. (обн., ДВ, бр.65 от 2007 г.; изм. и доп., ДВ, бр.106 от 2008 г.). Те се определят при нормални условия на употреба на изделията като се извършва оценката на страничните ефекти и приемливостта на съотношението полза/риск при условията на чл.13 от Наредбата за съществени изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на активни имплантируеми медицински изделия. Оценката на тези данни, наричана по-нататък "клинична оценка", се провежда по определена, методологично подходяща процедура, като се взима предвид всеки приложим хармонизиран стандарт. Клиничната оценка се базира на един или няколко от следните критерии:

1.1.1. критична оценка на съответната научна литература относно сигурността, работата, характеристики на дизайна и предназначението на изделието, където:

- има съвпадение на изделието и изделието, за което са предназначени данните, и
- данните ясно и точно представят съответствие на определените съществени изисквания;

1.1.2. критична оценка на резултатите от всички направени клинични изпитвания;

1.1.3. критична оценка на общите клинични данни, предвидени в 1.1.1. и 1.1.2.;

1.2. Могат да не се провеждат клинични изпитвания ако е надлежно обосновано, че може да се разчита на съществуващите клинични данни.

1.3. Клиничното изпитване и неговия резултат се документират. Тази документация се включва и/или се описва подробно в техническата документация на изделието.

1.4. Клиничната оценка и нейната документация се актуализират редовно с данни, получени от надзора след пускане на изделието на пазара. Допуска се да не се извършва клинично проследяване като част от плана за надзор след пускане на изделието на пазара, като това следва да се мотивира и документира.

1.5. Когато не е подходящо доказването на съответствието със съществените изисквания да се основава на клинични данни, е необходимо да се представи обосновка за това, която да включва резултатите от управлението на риска и като се вземат предвид спецификата на взаимодействието на изделието с човешкото тяло, предназначениите клинични изпитвания и изискванията на производителя. Адекватността на доказването на съответствие със съществените изисквания чрез оценка на работата, работни тестове и предклинична оценка трябва да бъде надлежно мотивирана.

1.6. Информацията, която се създава и ползва в хода на клиничното оценяване се съхранява съгласно глава 8а от ЗМИ.

## 2. Клинични изпитвания

### 2.1. Цел

Целта на клиничните изпитвания е:

- да се провери дали при нормални условия при употреба функциите на изделието са в съответствие с тези, посочени в чл. 10 от Наредбата за съществени изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на активни имплантируеми медицински изделия;

- да се установят всички нежелани реакции при нормални условия на употреба и определи дали те са приемлив риск, предвид очакваната работа на изделието.

### 2.2. Етични съображения.

Клиничните изпитвания се извършват в съответствие с Декларацията от Хелзинки за етичните принципи при провеждане на клинични изпитвания върху хора. Всички мерки, свързани със защита на човека, се извършват в духа на Декларацията от Хелзинки. Това включва всич-

ки етапи на клиничното изпитване – от първото обмисляне на нуждата и узаконяване на проучването до публикуването на резултатите.

### 2.3. Методи

2.3.1. Клиничните изпитвания се извършват в съответствие с определени етапи на плана на изпитването, формулирани по начин, така че да се потвърдят или отхвърлят твърденията на производителя. Тези изследвания включват адекватен брой наблюдения, за да се гарантира научна валидност на заключенията.

2.3.2. Процедурите, използвани за извършване на изследванията, са подходящи за изпитваното изделие.

2.3.3. Клиничните изпитвания се планират за условия, близки до нормалните условия на работа на изделието.

2.3.4. Всички съотносими характеристики, включително и тези, свързани с безопасността, действието на изделието и неговия ефект върху пациентите, трябва да бъдат проучени.

2.3.5. Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя на компетентните органи на държавите-членки подробна информация за всички сериозни нежелани събития, настъпили при провеждане на клиничното изпитване на територията на Република България.

2.3.6. Изпитванията се извършват под ръководството на квалифициран практикуващ лекар или оторизирано лице в подходяща обстановка. Лекарят има достъп до техническите данни, касаещи изделието.

2.3.7. Писменият доклад, подписан от съответния практикуващ лекар, съдържа критични оценки на всички данни, събрани по време на клиничните изпитвания.”

## **ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА**

§ 12. Наредбата влиза в сила от 21 март 2010 година.

ЗА МИНИСТЪР:  
**В. Цеков**



**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

**НАРЕДБА №14 от 17.04.2009 г.**  
**за изменение и допълнение на Наредба №36**  
**от 30 ноември 2005 г. за изискванията към**  
**козметичните продукти (обн., ДВ, бр.101 от 2005 г.;**  
**изм. и доп., ДВ, бр.44 от 2006 г.; бр.75 от 2006 г.;**  
**бр.39 от 2007 г.; бр.106 от 2007 г.; бр.80 от 2008 г.)**

- § 1. В Приложение №5 към чл.4 се правят следните изменения:
1. Ред с референтен №1 се заличава.
  2. На ред с референтен №28, колона 3, думите "в слънцеп-редпазни продукти" се заличават.
- § 2. В приложение №6 към чл.5, ал.1, т.1 се правят следните изменения и допълнения:
1. Точка 167 се изменя така:  
"167. 4-аминобензоена киселина и нейните естери, със свободна аминогрупа".
  2. Създават се точки 1329 до 1371:  
"1329. (4-[(4-аминофенил)(4-иминоциклохекса-2,5-диен-1-илиден)метил]-о-толуидин (CAS №3248-93-9; EINECS №221-832-2) и неговия хидрохлорид (Basic Violet 14 (наименование по INCI); CI 42510) (CAS №632-99-5; EINECS №211-189-6), когато се използват в продукти за боядисване на коса  
1330. 4-(2,4-дихидроксифенилазо)бензенсулфонова киселина (CAS №2050-34-2; EINECS №218-087-0) и нейната натриева сол (Acid Orange 6 (наименование по INCI); CI 14270) (CAS №547-57-9; EINECS №208-924-8), когато се използват в продукти за боядисване на коса  
1331. 3-хидрокси-4-(фенилазо)-2-нафтоена киселина (CAS №27757-79-5; EINECS №248-638-0) и нейната калциева сол (Pigment Red 64:1 (наименование по INCI); CI 15800) (CAS

№6371-76-2; EINECS №228-899-7), когато се използват в продукти за боядисване на коса

1332. 2-(6-хидрокси-3-оксо-(3H)-ксантен-9-ил)бензоена киселина; флуоресцеин (CAS №2321-07-5; EINECS №219-031-8) и неговата динатриева сол (Acid Yellow 73 sodium salt (наименование по INCI); CI 45350) (CAS №518-47-8; EINECS №208-253-0), когато се използват в продукти за боядисване на коса

1333. 4',5'-дибромо-3',6'-дихидроксиспиро[изобензофуран-1(3H),9'-[9H]ксантен]-3-он; 4',5'-дибромофлуоресцеин; (Solvent Red 72 (наименование по INCI)) (CAS №596-03-2; EINECS №209-876-0) и неговата динатриева сол (CI 45370) (CAS №4372-02-5; EINECS №224-468-2), когато се използват в продукти за боядисване на коса

1334. 2-(3,6-дихидрокси-2,4,5,7-тетрабромоксантен-9-ил)бензоена киселина; флуоресцеин, 2',4',5',7'-тетрабromo-; (Solvent Red 43 (наименование по INCI)) (CAS №15086-94-9; EINECS №239-138-3), неговата динатриева сол (Acid Red 87 (наименование по INCI); CI 45380) (CAS №17372-87-1; EINECS №241-409-6) и неговата алуминиева сол (Pigment Red 90:1 Aluminium lake (наименование по INCI)) (CAS №15876-39-8; EINECS №240-005-7), когато се използват в продукти за боядисване на коса

1335. Ксантил, 9-(2-карбоксифенил)-3-(2-метилфенил)амино)-6-((2-метил-4-сулфофенил)амино)-, вътрешнокомплексна сол (CAS №10213-95-3); и нейната натриева сол (Acid Violet 9 (наименование по INCI); CI 45190) (CAS №6252-76-2; EINECS №228-377-9), когато се използват в продукти за боядисване на коса

1336. 3',6'-дихидрокси-4',5'-дийодоспиро(изобензофуран-1(3H),9'-[9H]ксантен)-3-он; (Solvent Red 73 (наименование по INCI)) (CAS №38577-97-8; EINECS №254-010-7) и неговата натриева сол (Acid Red 95 (наименование по INCI); CI 45425) (CAS №33239-19-9; EINECS №251-419-2), когато се използват в продукти за боядисване на коса

1337. 2',4',5',7'-тетрайодофлуоресцеин (CAS №15905-32-5;

EINECS №240-046-0), неговата динатриева сол (Acid Red 51 (наименование по INCI); CI 45430) (CAS №16423-68-0; EINECS №240-474-8) и неговата алуминиева сол (Pigment Red 172 Aluminium lake (наименование по INCI)) (CAS №12227-78-0; EINECS №235-440-4), когато се използват в продукти за боядисване на коса

1338. 1-хидрокси-2,4-диаминобензен (2,4-диаминофенол) (CAS №95-86-3; EINECS №202-459-4 ) и неговия дихидрохлорид (2,4-Diaminophenol HCl (наименование по INCI)) (CAS №137-09-7; EINECS №205-279-4), когато се използват в продукти за боядисване на коса

1339. 1,4-дихидроксибензен (Hydroquinone (наименование по INCI)) (CAS №123-31-9; EINECS №204-617-8), когато се използва в продукти за боядисване на коса

1340. [4-[[4-анилино-1-нафтил][4-(диметиламино)фенил]метилен]циклохекса-2,5-диен-1-илиден]диметиламониев хлорид (Basic Blue 26 (наименование по INCI); CI 44045) (CAS №2580-56-5; EINECS №219-943-6), когато се използва в продукти за боядисване на коса

1341. Динатриев 3-[(2,4-диметил-5-сулфонатофенил)азо]-4-хидроксинафтаген-1-сулфонат (Ponceau SX (наименование по INCI); CI 14700) (CAS №4548-53-2; EINECS №224-909-9), когато се използва в продукти за боядисване на коса

1342. Тринатриев трис[5,6-дихидро-5-(хидроксиимино)-6-оксонафтаген-2-сулфонато(2-)-N5,O6]ферат (3-) (Acid Green 1 (наименование по INCI); CI 10020) (CAS №19381-50-1; EINECS №243-010-2), когато се използва в продукти за боядисване на коса

1343. 4-(фенилазо)резорцинол (Solvent Orange 1 (наименование по INCI); CI 11920) (CAS №2051-85-6; EINECS №218-131-9) и неговите соли, когато се използват в продукти за боядисване на коса

1344. 4-[(4-етоксифенил)азо]нафтол (Solvent Red 3 (наименование по INCI); CI 12010) (CAS №6535-42-8; EINECS №229-439-8) и неговите соли, когато се използват в про-

дукти за боядисване на коса

1345. 1-[(2-хлоро-4-нитрофенил)азо]-2-нафтол (Pigment Red 4 (наименование по INCI); CI 12085) (CAS №2814-77-9; EINECS №220-562-2) и неговите соли, когато се използват в продукти за боядисване на коса

1346. 3-хидрокси-N-(о-толил)-4-[(2,4,5-трихлорофенил)азо]нафтален-2-карбоксаимид (Pigment Red 112 (наименование по INCI); CI 12370) (CAS №6535-46-2; EINECS №229-440-3) и неговите соли, когато се използват в продукти за боядисване на коса

1347. N-(5-хлоро-2,4-диметоксифенил)-4-[[5-[(диетиламино)сулфонил]-2-метоксифенил]азо]-3-хидроксиафтален-2-карбоксаимид (Pigment Red 5 (наименование по INCI); CI 12490) (CAS №6410-41-9; EINECS №229-107-2) и неговите соли, когато се използват в продукти за боядисване на коса

1348. Динатриев 4-[(5-хлоро-4-метил-2-сулфонатофенил)азо]-3-хидрокси-2-нафтоат (Pigment Red 48 (наименование по INCI); CI 15865) (CAS №3564-21-4; EINECS №222-642-2), когато се използва в продукти за боядисване на коса

1349. Калциев 3-хидрокси-4-[(1-сулфонато-2-нафтил)азо]-2-нафтоат (Pigment Red 63:1 (наименование по INCI); CI 15880) (CAS №6417-83-0; EINECS №229-142-3), когато се използва в продукти за боядисване на коса

1350. Тринатриев 3-хидрокси-4-(4'-сулфонатонафтилазо)нафтален-2,7-дисулфонат (Acid Red 27 (наименование по INCI); CI 16185) (CAS №915-67-3; EINECS №213-022-2), когато се използва в продукти за боядисване на коса

1351. 2,2'-[(3,3'-дихлоро[1,1'-бифенил]-4,4'-диил)бис(азо)]бис[N-(2,4-диметилфенил)-3-оксобутираимид] (Pigment Yellow 13 (наименование по INCI); CI 21100) (CAS №5102-83-0; EINECS №225-822-9), когато се използва в продукти за боядисване на коса

1352. 2,2'-[циклохексилиденбис[(2-метил-4,1-фенилен)азо]]бис[4-циклохексилфенол] (Solvent Yellow 29 (наименование по INCI); CI 21100) (CAS №140-20-9; EINECS №203-020-2), когато се използва в продукти за боядисване на коса

нование по INCI); CI 21230) (CAS №6706-82-7; EINECS №229-754-0), когато се използва в продукти за боядисване на коса

1353. 1-((4-(фенилазо)фенилазо)-2-нафтол (Solvent Red 23 (наименование по INCI); CI 26100) (CAS №85-86-9; EINECS №201-638-4), когато се използва в продукти за боядисване на коса

1354. Тетранатриев 6-амино-4-хидрокси-3-[[7-сулфонато-4-[(4-сулфонатофенил)азо]-1-нафтил]азо]нафтален-2,7-дисулфонат (Food Black 2 (наименование по INCI); CI 27755) (CAS №2118-39-0; EINECS №218-326-9), когато се използва в продукти за боядисване на коса

1355. Етанамина, N-(4-((4-(диетиламино)фенил)(2,4-дисулфофенил)метиле)-2,5-циклохексадиен-1-илиден)-N-етил-, хидроксид, вътрешнокомплексна сол, натриева сол (Acid Blue 1 (наименование по INCI); CI 42045) (CAS №129-17-9; EINECS №204-934-1), когато се използва в продукти за боядисване на коса

1356. Етанамина, N-(4-((4-(диетиламино)фенил)(5-хидрокси-2,4-дисулфофенил)метиле)-2,5-циклохексадиен-1-илиден)-N-етил-, хидроксид, вътрешнокомплексна сол, калциева сол (2:1) (Acid Blue 3 (наименование по INCI); CI 42051) (CAS №3536-49-0; EINECS №222-573-8), когато се използва в продукти за боядисване на коса

1357. Бензенметанамина, N-етил-N-(4-((4-(етил((3-сульфофенил)метил)амино)фенил)(4-хидрокси-2-сульфофенил)метиле)-2,5-циклохексадиен-1-илиден)-3-сульфо-, хидроксид, вътрешнокомплексна сол, динатриева сол (Fast Green FCF (наименование по INCI); CI 42053) (CAS №2353-45-9; EINECS №219-091-5), когато се използва в продукти за боядисване на коса

1358. 1,3-изобензофурандион, продукти от реакция с метилхинолин и хинолин (Solvent Yellow 33 (наименование по INCI); CI 47000) (CAS №8003-22-3; EINECS №232-318-2), когато се използва в продукти за боядисване на коса

1359. Нигрозин (CI 50420) (CAS №8005-03-6), когато се из-

ползва в продукти за боядисване на коса

1360. 8,18-дихлоро-5,15-диетил-5,15-дихидродииндо-  
ло[3,2-b:3',2'-m]трифенодиоксазин (Pigment Violet 23 (наименование по INCI); CI 51319) (CAS №6358-30-1; EINECS №228-767-9), когато се използва в продукти за боядисване на коса

1361. 1,2-дихидроксиантрахинон (Pigment Red 83 (наименование по INCI); CI 58000) (CAS №72-48-0; EINECS №200-782-5), когато се използва в продукти за боядисване на коса

1362. Тринатриев 8-хидроксипирен-1,3,6-трисулфонат (Solvent Green 7 (наименование по INCI); CI 59040) (CAS №6358-69-6; EINECS №228-783-6), когато се използва в продукти за боядисване на коса

1363. 1-хидрокси-4-(p-толуидино)антрахинон (Solvent Violet 13 (наименование по INCI); CI 60725) (CAS №81-48-1; EINECS №201-353-5), когато се използва в продукти за боядисване на коса

1364. 1,4-бис(p-толиламино)антрахинон (Solvent Green 3 (наименование по INCI); CI 61565) (CAS №128-80-3; EINECS №204-909-5), когато се използва в продукти за боядисване на коса

1365. 6-хлоро-2-(6-хлоро-4-метил-3-оксобензо[b]тиен-2(3H)-илиден)-4-метилбензо[b]тиофен-3(2H)-он (VAT Red 1 (наименование по INCI); CI 73360) (CAS №2379-74-0; EINECS №219-163-6), когато се използва в продукти за боядисване на коса

1366. 5,12-дихидрохино[2,3-b]акридин-7,14-дион (Pigment Violet 19 (наименование по INCI); CI 73900) (CAS №1047-16-1; EINECS №213-879-2), когато се използва в продукти за боядисване на коса

1367. (29H,31H-фталоцианинато(2)-N29,N30,N31,N32)мед (Pigment Blue 15 (наименование по INCI); CI 74160) (CAS №147-14-8; EINECS №205-685-1), когато се използва в продукти за боядисване на коса

1368. Динатриев [29Н,31Н-фталоцианиндисулфонато(4-)-N29,N30,N31,N32]купрат(2-) (Direct Blue 86 (наименование по INCI); CI 74180) (CAS №1330-38-7; EINECS №215-537-8), когато се използва в продукти за боядисване на коса

1369. Полихлоро меден фталоцианин (Pigment Green 7 (наименование по INCI); CI 74260) (CAS №1328-53-6; EINECS №215-524-7), когато се използва в продукти за боядисване на коса

1370. 2,2'-оксидиетанол (Diethylene glycol (DEG) (наименование по INCI)) (CAS №111-46-6; EC №203-872-2) – за нивото на остатъчните количества, виж приложение №7

1371. Phytanadione (наименование по INCI), phytomenadione (INN) (CAS №84-80-0 / 81818-54-4; EC №201-564-2)".

**§ 3.** В приложение №7 към чл. 5, ал. 1, т. 2 се правят следните изменения и допълнения:

1. В част 1:

- а) точка 10 се заличава;
- б) в т.14, колона 3, буква "а" се заличава;
- в) създават се т.185 до 188:

№	Вещество	Ограничения			Условия за употреба и предупреждения, които трябва да се поставят на етикета
		област на приложение и/или употреба	максимално разрешена концентрация в крайния козметичен продукт	други ограничения и изисквания	
1	2	3	4	5	6
185	Toluene (наименование по INCI) CAS № 108-88-3 EC № 203-625-9	Продукти за нокти	25 %		„Да се пази от деца“ „Да се използва само от възрастни“
186	Diethylene glycol (DEG) (наименование по INCI) CAS № 111-46-6 EC № 203-872-2 2,2-оксидиетанол	Остатъчни количества в съставките	0,1 %		
187	Butoxydiglycol (наименование по INCI) CAS № 112-34-5 EC № 203-961-6 диетилен гликол монобутил етер (DEGBE)	Разтворител в продукти за боядисване на коса	9 %	Да не се използва в аерозолни опаковки (спрейове)	
188	Butoxyethanol (наименование по INCI) CAS № 111-76-2 EC № 203-905-0 етилен гликол монобутил етер (EGBE)	Разтворител в продукти за боядисване на коса с окислител Разтворител в продукти за боядисване на коса без окислител	4 %  2 %	Да не се използва в аерозолни опаковки (спрейове)  Да не се използва в аерозолни опаковки (спрейове)	

2. В част 2, редове 57, 59 и 60 се заличават.

### ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 4. С тази наредба се въвеждат изискванията на Директива 2008/88/ЕО на Комисията, за изменение на Директива 76/768/ЕИО на Съвета относно козметичните продукти, с цел привеждане в съответствие с техническия прогрес на приложения II и III



към нея (обн., ОВ, L 256 от 24. 09. 2008г.), Директива 2008/123/ЕО на Комисията, за изменение на Директива 76/768/ЕИО на Съвета относно козметичните продукти, с цел адаптиране на приложения II и VII от нея към техническия прогрес (обн., ОВ, L 340 от 19. 12. 2008г.) и Директива 2009/6/ЕО на Комисията, за изменение на Директива 76/768/ЕИО на Съвета относно козметичните продукти, с цел привеждане в съответствие с техническия прогрес на приложения II и III към нея (обн., ОВ, L 36 от 05. 02. 2009г.)

### **ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

- § 5. Разпоредбата на §1, т.2 влиза в сила от 8 юли 2009 г.
- § 6. Разпоредбите на §1, т.1 и §2, т.1 влизат в сила от 8 октомври 2009 г.
- § 7. Разпоредбите на §2, т.2, по отношение на т.1329-1369 и §3, т.1, букви "а" и "б" и т.2 влизат в сила от 14 октомври 2009 г.
- § 8. Разпоредбите на §2, т.2 по отношение на т.1370 и 1371 и §3, т.1, буква "в" по отношение на т.186-188 влизат в сила от 5 ноември 2009 г.
- § 9. Разпоредбата на §3, т.1, буква "в" по отношение на т.185 влиза в сила от 5 февруари 2010 г.

**МИНИСТЪР:**  
**д-р Евгений Желев**

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

**НАРЕДБА №16 от 07.05.2009 г.  
за изменение на Наредба №10 от 24 март 2009 г.  
за условията и реда за заплащане на лекарствени  
продукти по чл.262, ал.4, т.1 от Закона за  
лекарствените продукти в хуманната медицина,  
на медицински изделия и на диетични храни  
за специални медицински цели  
(обн., ДВ, бр.24 от 2009 г.)**

- § 1. В чл.8, ал.2 думата “напълно” се заличава.  
§ 2. Приложение №2 към чл.7, ал.3 и чл.16, ал.2 се изменя така:  
“

ДО  
ДИРЕКТОРА НА РЗОК  
ГР. ....

З А Я В Л Е Н И Е

От .....  
(посочва се лицето, притежаващо разрешение по чл. 229, ал. 2 ЗЛПХМ за търговия на дребно с лекарствени продукти)

представлявано от

.....  
ЕИК/ БУЛСТАТ № .....

IBAN....., BIC .....

банка (клон) .....

тел./факс № ..... e-mail .....

Разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти № ..... / .....

издадено от министъра на здравеопазването

Адрес на аптеката:

област ....., община .....

гр./с. ...., ул. № .....

тел. ...., факс: .....

ръководител на аптеката .....

маг. фарм .....

(имена по документ за самоличност, ЕГН, УИН)

Адрес за кореспонденция: .....

Телефон ....., факс: .....

E-mail ....., моб. телефон .....

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН/ГОСПОЖО ДИРЕКТОР,

На основание чл. 7, ал. 3 и чл. 16, ал. 2 от Наредбата за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 4, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели кандидатствам за сключване на договор за отпускане на следните продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК:

- |  |                          |
|--|--------------------------|
| Лекарствени продукти, съдържащи наркотични и упойващи вещества | <input type="checkbox"/> |
| Лекарствени продукти, предписвани по протоколи                 | <input type="checkbox"/> |
| Лекарствени продукти, невключени в горните категории           | <input type="checkbox"/> |
| Медицински изделия   | <input type="checkbox"/> |
| Диетични храни за специални медицински цели                    | <input type="checkbox"/> |

(маркират се позициите, които кандидатът желае да отпусна по изпълнение на договор с НЗОК)

Прилагам следните документи:

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

Дата:

(подпис и печат на заявителя)

“

**§ 3.** В Приложение №3 към чл.7, ал.3 и чл.16, ал.2, т.II, т.7 се изменя така:

“7. кандидатът приема да получава за обработването на рецепти за напълно заплащани от НЗОК лекарствени продукти, по 1.00 лв. за отчетена рецептурна бланка;”

МИНИСТЪР:  
 д-р Евгений Желев

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

---

---

**НАРЕДБА №17 от 18.05.2009 г.  
за отмяна на Наредба №108 от 1974 г.  
за работа с радиоактивни вещества в заведенията  
на Министерството на народното здраве  
(обн., ДВ, бр.92 от 1974 г.)**

Параграф единствен. Отменя се Наредба №108 от 1974 г. за работа с радиоактивни вещества в заведенията на министерството на народното здраве (обн., ДВ, бр.92 от 1974 г.)

МИНИСТЪР:  
д-р Евгений Желев

---

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

---

**НАРЕДБА №18 от 18.05.2009 г.**  
**за отмяна на Наредба №1 от 1975 г.**  
**за работа с апарати за рентгено-структурен анализ**  
**(обн., ДВ, бр.35 от 1975 г.)**

Параграф единствен. Отменя се Наредба №1 от 1975 г. за работа с апарати за рентгено-структурен анализ (обн., ДВ, бр.35 от 1975 г.)

МИНИСТЪР:  
д-р Евгений Желев

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

---

---

**НАРЕДБА №19 от 18.05.2009 г.**  
**за отмяна на Наредба №10 от 1987 г.**  
**за организацията и дейността на психиатричните**  
**служби (обн., ДВ, бр.47 от 1987 г.)**

Параграф единствен. Отменя се Наредба №10 от 1987 г. за организацията и дейността на психиатричните служби (обн., ДВ, бр.47 от 1987 г.)

**МИНИСТЪР:**  
**д-р Евгений Желев**

---

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

---

---

**НАРЕДБА №20 от 18.05.2009 г.**  
**за отмяна на Наредба №12 от 1987 г.**  
**за изкуственото оплождане на жените**  
**(обн., ДВ, бр.57 от 1987 г.)**

Параграф единствен. Отменя се Наредба №12 от 1987 г. за изкуственото оплождане на жените (обн., ДВ, бр.57 от 1987 г.)

МИНИСТЪР:  
д-р Евгений Желев

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

---

---

**НАРЕДБА №21 от 18.05.2009 г.**  
**за отмяна на Наредба №13 от 1994 г.**  
**за условията и реда за работа на медицинските**  
**лаборатории (обн., ДВ, бр.52 от 1994 г.)**

Параграф единствен. Отменя се Наредба №13 от 1994 г. за условията и реда за работа на медицинските лаборатории (обн., ДВ, бр.52 от 1994 г.)

**МИНИСТЪР:**  
**д-р Евгений Желев**



---

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

---

**НАРЕДБА №22 от 18.05.2009 г.**  
**за отмяна на Наредба №17 от 1994 г.**  
**за ограничаване на въшливостта**  
**(обн., ДВ, бр.61 от 1994 г.)**

Параграф единствен. Отменя се Наредба №17 от 1994 г. за ограничаване на въшливостта (обн., ДВ, бр.61 от 1994 г.)

МИНИСТЪР:  
д-р Евгений Желев

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

---

---

**НАРЕДБА №23 от 18.05.2009 г.  
за отмяна на Наредба №23 от 1996 г.  
за извършване на оперативно лечение чрез  
лапароскопски хирургичен метод  
(обн., ДВ, бр.96 от 1996 г.)**

Параграф единствен. Отменя се Наредба №23 от 1996 г. за извършване на оперативно лечение чрез лапароскопски хирургичен метод (обн., ДВ, бр.96 от 1996 г.)

МИНИСТЪР:  
д-р Евгений Желев

---

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

---

**НАРЕДБА №24 от 18.05.2009 г.  
за отмяна на Наредба №31 от 1996 г.  
за медицинското осигуряване на спортни,  
физкултурни и туристически състезания и прояви  
(обн., ДВ, бр.3 от 1997 г.)**

Параграф единствен. Отменя се Наредба №31 от 1996 г. за медицинското осигуряване на спортни, физкултурни и туристически състезания и прояви (обн., ДВ, бр.3 от 1997 г.)

МИНИСТЪР:  
д-р Евгений Желев

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

---

---

**НАРЕДБА №25 от 18.05.2009 г.  
за отмяна на Наредба №15 от 2000 г.  
за условията и реда за разрешаване за употреба  
на лекарствените продукти по чл.3, ал.3 и 5  
от Закона за лекарствата и аптеките в хуманната  
медицина (обн., ДВ, бр.76 от 2000 г.)**

Параграф единствен. Отменя се Наредба №15 от 2000 г. за условията и реда за разрешаване за употреба на лекарствените продукти по чл.3, ал.3 и 5 от Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина (обн., ДВ, бр.76 от 2000 г.)

МИНИСТЪР:  
д-р Евгений Желев

---

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

---

**НАРЕДБА №26 от 18.05.2009 г.**  
**за отмяна на Наредба №20 от 2000 г.**  
**за заплащане на експертизите по чл.9 от Закона за**  
**лекарствата и аптеките в хуманната медицина**  
**(обн., ДВ, бр.85 от 2000 г.)**

Параграф единствен. Отменя се Наредба №20 от 2000 г. за заплащане на експертизите по чл.9 от Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина (обн., ДВ, бр.85 от 2000 г.)

МИНИСТЪР:  
д-р Евгений Желев

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

---

---

**НАРЕДБА №27 от 18.05.2009 г.**  
**за отмяна на Наредба №29 от 2000 г.**  
**за условията и реда за издаване на разрешения**  
**за продажба на лекарствени продукти**  
**(обн., ДВ, бр.106 от 2000 г.)**

Параграф единствен. Отменя се Наредба №29 от 2000 г. за условията и реда за издаване на разрешения за продажба на лекарствени продукти (обн., ДВ, бр.47 от 1987 г.)

МИНИСТЪР:  
д-р Евгений Желев

---

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

---

**НАРЕДБА №28 от 18.05.2009 г.**  
**за отмяна на Наредба №44 от 2004 г.**  
**за условията и реда за пускане на пазара**  
**на биоцидни препарати**  
**(обн., ДВ, бр.113 от 2004 г.)**

Параграф единствен.      Отменя се Наредба №44 от 2004 г. за условията и реда за пускане на пазара на биоцидни препарати (обн., ДВ, бр.113 от 2004 г.)

МИНИСТЪР:  
д-р Евгений Желев

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

---

---

**НАРЕДБА №29 от 18.05.2009 г.  
за отмяна на Наредба №22 от 2005 г.  
за условията и реда за разрешаване за употреба  
на лекарствени продукти, предназначени за лечение  
на редки заболявания (обн., ДВ, бр.62 от 2005 г.)**

Параграф единствен. Отменя се Наредба №22 от 2005 г. за условията и реда за разрешаване за употреба на лекарствени продукти, предназначени за лечение на редки заболявания (обн., ДВ, бр.62 от 2005 г.)

МИНИСТЪР:  
д-р Евгений Желев



---

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

---

**НАРЕДБА №30 от 18.05.2009 г.  
за отмяна на Наредба №26 от 2005 г.  
за изискванията към данните относно  
наблюдаваните нежелани лекарствени реакции,  
условията и реда, както и честотата на подаване  
на информация за проследяване и оценка  
на безопасността на лекарствените продукти  
(обн., ДВ, бр.68 от 2005 г.)**

Параграф единствен. Отменя се Наредба №26 от 2005 г. за изискванията към данните относно наблюдаваните нежелани лекарствени реакции, условията и реда, както и честотата на подаване на информация за проследяване и оценка на безопасността на лекарствените продукти (обн., ДВ, бр.68 от 2005 г.)

МИНИСТЪР:  
д-р Евгений Желев

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

---

---

**НАРЕДБА №31 от 18.05.2009 г.  
за отмяна на Наредба №26 от 2006 г.  
за временно упражняване на медицински дейности  
в Република България за граждани на държава-  
членка на Европейския съюз, и другите държави  
от европейското икономическо пространство  
(обн., ДВ, бр.79 от 2006 г.)**

Параграф единствен. Отменя се Наредба №26 от 2006 г. за временно упражняване на медицински дейности в Република България за граждани на държава-членка на Европейския съюз, и други държави от европейското икономическо пространство (обн., ДВ, бр.79 от 2006 г.)

МИНИСТЪР:  
д-р Евгений Желев

---

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

---

**НАРЕДБА №32 от 20.05.2009 г.  
за допълнение на Наредба №10 от 24 март 2009 г.  
за условията и реда за заплащане на лекарствени  
продукти по чл.262, ал.4, т.1 от Закона за  
лекарствените продукти в хуманната медицина,  
на медицински изделия и на диетични храни  
за специални медицински цели  
(обн., ДВ, бр.24 от 31.03.2009 г.;  
изм., ДВ, бр.34 от 8.05.2009 г.)**

Параграф единствен. В чл.8, ал.2 след думите "които се заплащат" се добавя "напълно".

МИНИСТЪР:  
д-р Евгений Желев

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

**НАРЕДБА №33 от 26.05.2009 г.**  
**за изменение на Наредба №10 от 24 март 2009 г.**  
**за условията и реда за заплащане на лекарствени**  
**продукти по чл.262, ал.4, т.1 от Закона за**  
**лекарствените продукти в хуманната медицина,**  
**на медицински изделия и на диетични храни**  
**за специални медицински цели**  
**(обн., ДВ, бр.24 от 31.03.2009 г.; изм., ДВ, бр.34**  
**от 8.05.2009 г.; изм., ДВ, бр.38 от 22.05.2009 г.)**

- § 1. В чл.8, ал.2 се изменя така:
- "(2) Здравноосигурените лица получават лекарствените продукти, които се заплащат напълно от НЗОК, от лицата, притежаващи разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, сключили договор по чл.7."
- § 2. В ал.1 на §2 от Преходните и заключителни разпоредби думите "15 дни от влизане в сила на позитивния лекарствен списък" се заменят с "30 май 2009 г."
- § 3. В преходните и заключителни разпоредби се създава §6а:
- "§ 6а. Първият тримесечен период по чл.10, ал.1 започва да тече от 1 юни 2009 г."

**ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА**

- § 4. Параграфи 2 и 3 влизат в сила от 3 април 2009 г.

МИНИСТЪР:  
д-р Евгений Желев

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

**НАРЕДБА №34 от 06.07.2009 г.**  
**за изменение и допълнение на Наредба №15**  
**от 12.05.2005 г. за имунизациите в Република**  
**България (обн., ДВ, бр.45 от 31.05.2005 г.;**  
**изм., ДВ, бр.82 от 10.10.2006 г.; изм., ДВ, бр.5**  
**от 18.01.2007 г.; изм., ДВ, бр.106 от 14.12.2007 г.)**

- § 1. В чл.2, ал.1 думите „и вирусен хепатит тип В” се заменят с „вирусен хепатит тип В, хемофилус инфлуенце тип В (ХИБ) и пневмококови инфекции”.
- § 2. В чл.4, т.3 думите „Хемофилус инфлуенце тип В, пневмококи” се заменят с „ротавируси, човешки папиломен вирус.”
- § 3. В чл.18, ал.1 се правят следните изменения и допълнения:
1. В т.1 думите „и хепатит В” се заменят с „хепатит В и хемофилус инфлуенце тип В”.
  2. Създава се нова точка 2:  
„2. против пневмококови инфекции”.
  3. Досегашната т.2 и 3 стават съответно т. 3 и 4.
- § 4. Чл.19 се изменя така:
- „Чл. 19. Имунизацията се счита за завършена при:
1. три приема комбинирана петкомпонентна ваксина срещу полиомиелит, дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна компонента, хемофилус инфлуенце тип Б или съответните ваксини – инактивирана полиомиелитна ваксина, ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна компонента и конюгирана ваксина срещу хемофилус инфлуенце тип В;
  2. три приема конюгирана ваксина срещу пневмококови инфекции”.
- § 5. Приложение №1 към чл.2, ал.2 се изменя така:

**Имунизационен календар на Република България**

<i>Навършена възраст</i>	<i>Имунизация</i>	<i>Ваксина</i>	<i>Начин на приложение</i>
През първите 24 часа след раждането	Имунизация против хепатит В (I прием)	Рекомбинантна хепатит В ваксина	мускулно, 0,5 мл
От 48 час след раждането	Имунизация против туберкулоза	БЦЖ ваксина	вътрекожно, 0,1 мл
Първи месец	Имунизация против хепатит В (II прием)	Рекомбинантна хепатит В ваксина	мускулно, 0,5 мл
Втори месец	Имунизация против полиомиелит, дифтерия, тетанус, коклюш, хемофилус инфлуенце тип В (I прием)	Комбинирана петкомпонентна ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна компонента, инактивирана полиомиелитна ваксина, конюгирана ваксина срещу Хемофилус инфлуенце тип В	мускулно, 0,5 мл
	Имунизация против пневмококи (I прием)	Конюгирана пневмококова ваксина	мускулно, 0,5 мл
Трети месец	Имунизация против полиомиелит, дифтерия, тетанус, коклюш, хемофилус инфлуенце тип В (II прием)	Комбинирана петкомпонентна ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна компонента, инактивирана полиомиелитна ваксина, конюгирана ваксина срещу Хемофилус инфлуенце тип В	мускулно, 0,5 мл
	Имунизация против пневмококи (II прием)	Конюгирана пневмококова ваксина	мускулно, 0,5 мл
Четвърти месец	Имунизация против полиомиелит, дифтерия, тетанус, коклюш, хемофилус инфлуенце тип В (III прием)	Комбинирана петкомпонентна ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна компонента, инактивирана полиомиелитна ваксина, конюгирана ваксина срещу Хемофилус инфлуенце тип В	мускулно, 0,5 мл
	Имунизация против пневмококи (III прием)	Конюгирана пневмококова ваксина	мускулно, 0,5 мл

<i>Навършена възраст</i>	<i>Имунизация</i>	<i>Ваксина</i>	<i>Начин на приложение</i>
Шести месец	Имунизация против хепатит В (III прием)	Рекомбинантна хепатит В ваксина	мускулно, 0,5 мл
Седми месец	Проверка за белег след БЦЖ имунизацията. На децата без белег се прави проба Манту. Отрицателните се имунизират.	БЦЖ ваксина	вътрекожно, 0,1 мл
Дванадесет месеца	Реимунизация против пневмококи, не по-рано от 6 месеца след III-тия прием (IV прием)	Конюгирана пневмококова ваксина	мускулно, 0,5 мл
Тринадесет месеца	Имунизация против морбили, паротит, рубеола	Комбинирана ваксина морбили-паротит-рубеола	мускулно, 0,5 мл
Шестнадесет месеца – не по-рано от една година след третия прием	Реимунизация против полиомиелит, дифтерия, тетанус, коклюш, хемофилус инфлуенце тип В (IV прием)	Комбинирана петкомпонентна ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна компонента, инактивирана полиомиелитна ваксина, конюгирана ваксина срещу Хемофилус инфлуенце тип В	мускулно, 0,5 мл
Шест години	Реимунизация против полиомиелит, дифтерия, тетанус, коклюш (V прием)	Комбинирана четириконтентна ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна компонента и инактивирана полиомиелитна ваксина	мускулно, 0,5 мл
Седем години	Реимунизация против туберкулоза след отрицателна проба Манту	БЦЖ ваксина	вътрекожно, 0,1 мл
Единадесет години	Реимунизация против туберкулоза след отрицателна проба Манту	БЦЖ ваксина	вътрекожно, 0,1 мл
Дванадесет години	Реимунизация против морбили, паротит, рубеола	Комбинирана ваксина морбили-паротит-рубеола	мускулно, 0,5 мл
	Реимунизация против тетанус и дифтерия	Тд ваксина	мускулно, 0,5 мл

<i>Навършена възраст</i>	<i>Имунизация</i>	<i>Ваксина</i>	<i>Начин на приложение</i>
Седемнадесет години	Реимунизация против туберкулоза след отрицателна проба Манту	БЦЖ ваксина	вътрекожно, 0,1 мл
	Реимунизация против тетанус и дифтерия	Тд ваксина	мускулно, 0,5 мл
От 25-тата година през 10 години	Реимунизация против тетанус и дифтерия	Тд ваксина	мускулно, 0,5 мл

**§ 6.** В Приложение №2 към чл.7, ал.2 “Условия и ред за извършване на препоръчителни имунизации” се правят следните изменения и допълнения:

1. В т.IX , подточка 1 се изменя така:

„1. За деца до 5-годишна възраст, родени преди 2010 г.”.

2. Точка X се изменя така:

“X. Имунизация срещу пневмококови инфекции с поливалентна полизахаридна пневмококова ваксина и с конюгирана пневмококова ваксина.

А. Имунизация срещу пневмококови инфекции с поливалентна полизахаридна пневмококова ваксина

Препоръчва се за:

1. Всички лица, навършили 65 години.

2. Възрастни и деца над 2 години:

а) с повишен риск от пневмококова инфекция, обусловен от наличието на хронични заболявания: сърдечно-съдови, белодробни, обменни заболявания, особено диабет, алкохолизъм и чернодробна цироза;

б) с хронично изтичане на ликвор поради вродени дефекти, черепни травми или неврохирургични манипулации;

в) с функционална или анатомична аспления, включително със сърповидноклетъчна анемия. Когато предстои планова спленектомия, имунизацията следва да се направи най-малко 14 дни (за предпочитане 4 до 6 седмици) преди операцията;



г) с понижена имунна реактивност, което е непосредствена причина за повишен риск от тежка пневмококова инфекция: болест на Ходжкин, лимфома, левкемия, мултиплена миелома, хронична бъбречна недостатъчност, нефротичен синдром, органна трансплантация, имunosупресия, причинена от друго заболяване или специфична терапия, включително с кортикостероиди;

д) носители на HIV и болни с клинично проявена HIV инфекция.

Б. Имунизация срещу пневмококови инфекции с конюгирана пневмококова ваксина.

Препоръчва се за деца до 5 годишна възраст, родени преди 2010 г.

Употребата на пневмококовата конюгирана ваксина не замества прилагането на 23-валентни полизахаридни пневмококови ваксини при лица, изложени на повишен риск от пневмококови инфекции (в съответствие с т. А). Децата на възраст над 2 години, които попадат в посочените рискови групи и са били имунизирани по-рано с конюгирана пневмококова ваксина следва да бъдат имунизирани и с 23-валентна полизахаридна пневмококова ваксина, като интервалът между приемите на двата вида ваксини трябва да бъде най-малко 8 седмици.”

3. Създава се т.XIII:

“XIII. Имунизация срещу ротавирусна инфекция с жива ваксина

Препоръчва се за профилактика на ротавирусен гастроентерит при деца на възраст от 6 до 24 седмици.

Първата доза на ваксината може да се приложи след навършване на 6 седмична възраст, а втората доза трябва да бъде приложена не по-късно от 24-седмична възраст (за предпочитане е курсът на ваксинация да бъде завършен преди навършване на 16 седмици). Интервалът между първата и втората доза трябва да е най-малко 4 седмици.”

4. Създава се т.XIV:

“XIV. Имунизация срещу човешки папиломен вирус

Препоръчва се за момичета във възрастовата група 12–18 години преди започване на полов живот, с възможност за приложение на жени до 25 години”.

**§ 7.** В Приложение №3 към чл.9, ал.2 се правят следните изменения и допълнения:

1. Точка 4 се изменя така:

„4. Биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизация срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б е комбинирана пет-компонентна ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна компонента, инактивирана полиомиелитна ваксина, конюгирана хемофилус инфлуенце тип В ваксина” (ДТКаПиХИБ).”

2. Точка 6 се изменя така:

„6. Биопродуктът за извършване на задължителна планова имунизация и реимунизация срещу пневмококови инфекции трябва да бъде пневмококова конюгирана ваксина”.

4. В т.7 думите „имунизация и” се заличават.

**§ 8.** Приложение №7 към чл.13, ал.2 се изменя така:

## "Приложение №7 към чл. 13, ал. 2

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

Образец

**СВЕДЕНИЕ**

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

НАИМЕНОВАНИЕ НА ИМУНИЗАЦИЯТА	К о д	Подле- жащи лица през периода	Обхванати лица през периода	Необхванати лица:		
				По трайни меди- цински проти- вопока- зания	По вре- менни меди- цински проти- вопока- зания	Други При- чини
1	2	3	4	5	6	7
<b>Задължителни планови имунизации и реимунизации срещу:</b>						
<b>Туберкулоза</b>						
Имунизирани новородени	01					
Проверени за белег на 7-10 м. възраст	02					
Установени деца без белег	03	XXXX		XXXX	XXXX	XXXX
от тях проверени с Манту	04					
в т. ч. отрицателни	05	XXXXX		XXXX	XXXX	XXXX
от тях имунизирани	06					
<b>Проверени с Манту</b>						
На 7 год.	07					
от тях отрицателни	08	XXXXX		XXXX	XXXX	XXXX
в т. ч. реимунизирани	09					
На 11 год.	10					
от тях отрицателни	11	XXXXX		XXXX	XXXX	XXXX
в т. ч. реимунизирани	12					
На 17 год.	13					
от тях отрицателни	14	XXXXX		XXXX	XXXX	XXXX
в т. ч. реимунизирани	15					
<b>Полиомиелит с инактивирана полиомиелитна ваксина</b>						
<b>Имунизирани</b>						
Получили първи прием	16					
Получили втори прием	17					
Получили трети прием	18					

НАИМЕНОВАНИЕ НА ИМУНИЗАЦИЯТА	К о д	Подле- жащи лица през периода	Обхванати лица през периода	Необхванати лица:		
				По трайни меди- цински проти- вопока- зания	По вре- менни меди- цински проти- вопока- зания	Други При- чини
1	2	3	4	5	6	7
<b>Реимунизирани</b>						
I-ва реимунизация (4-ти прием)	19					
II-ра реимунизация (5-ти прием)	20					
<b>Дифтерия, тетанус, коклюш</b>						
<b>Имунизирани</b>						
Получили първи прием	21					
Получили втори прием	22					
Получили трети прием	23					
<b>Реимунизирани</b>						
I-ва реимунизация (4-ти прием)	24					
<b>Реимунизирани с ДТКаПи 6 г.</b>						
Реимунизирани с ДТКаПи други възрасти	26	XXXXX		XXXX	XXXX	XXXX
<b>Дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, ХИБ с петкомпонентна ваксина ДТКаПиХИБ</b>						
Получили първи прием	27					
Получили втори прием	28					
Получили трети прием	29					
<b>Реимунизирани с петкомпонентна ваксина ДТКаПиХИБ</b>						
Реимунизирани (4-ти прием)	30					
<b>Дифтерия и тетанус</b>						
Имунизирани с ДТ	31	XXXXX		XXXX	XXXX	XXXX
Реимунизирани с ДТ	32	XXXXX		XXXX	XXXX	XXXX
<b>Реимунизирани с Тд</b>						
На 12 год.	33					
На 17 год.	34					
На 25 год.	35					
На 35 год.	36					
На 45 год.	37					
На 55 год.	38					
На 65 год.	39					
На 75 год.	40					
<b>Реимунизирани с ТД всичко</b>	41					

НАИМЕНОВАНИЕ НА ИМУНИЗАЦИЯТА	К о д	Подле- жащи лица през периода	Обхванати лица през периода	Необхванати лица:		
				По трайни меди- цински проти- вопока- зания	По вре- менни меди- цински проти- вопока- зания	Други При- чини
1	2	3	4	5	6	7
<b>Хепатит В</b>						
<b>Имунизирани новородени</b>						
Получили първи прием	42					
Получили втори прием	43					
Получили трети прием	44					
<b>Морбили, паротит и рубеола с асоциирана ваксина</b>						
Имунизирани на 13 месеца	45					
Реимунизирани на 12-годишна възраст	46					
Реимунизирани други възрасти	47	XXXXX		XXXX	XXXX	XXXX
<b>Пневмококови инфекции с конюгирана ваксина</b>						
Получили първи прием	48					
Получили втори прием	49					
Получили трети прием	50					
Реимунизирани (4-ти прием)	51					
<b>Целеви имунизации и реимунизации срещу:</b>						
<b>Бяс</b>						
Имунизирани ухапани лица	52	XXXXX		XXXX	XXXX	XXXX
Имунизирани профилактично	53	XXXXX		XXXX	XXXX	XXXX
Реимунизирани профилактично	54	XXXXX		XXXX	XXXX	XXXX
<b>Кримска хеморагична треска</b>						
Имунизирани	55					
Реимунизирани	56					
<b>Кореман тиф и паратиф</b>						
Имунизирани	57					
Реимунизирани	58					
<b>Препоръчителни имунизации и реимунизации срещу:</b>						
<b>Жълта треска</b>						
Имунизирани	59	XXXXX		XXXX	XXXX	XXXX
Реимунизирани	60	XXXXX		XXXX	XXXX	XXXX
<b>Хепатит В</b>						
Получили първи прием	61	XXXXX		XXXX	XXXX	XXXX
Получили втори прием	62	XXXXX		XXXX	XXXX	XXXX

НАИМЕНОВАНИЕ НА ИМУНИЗАЦИЯТА	К о д	Подле- жащи лица през периода	Обхванати лица през периода	Необхванати лица:		
				По трайни меди- цински проти- вопока- зания	По вре- менни меди- цински проти- вопока- зания	Други При- чини
1	2	3	4	5	6	7
Получили трети прием	63					
<b>Полиомиелит</b>						
Имунизирани	64	XXXXX		XXXX	XXXX	XXXX
Реимунизирани	65	XXXXX		XXXX	XXXX	XXXX
<b>Морбили, паротит и рубеола с асоциирана ваксина</b>						
Имунизирани	67	XXXXX		XXXX	XXXX	XXXX
Реимунизирани	68	XXXXX		XXXX	XXXX	XXXX
<b>Хепатит А</b>						
Имунизирани	69	XXXXX		XXXX	XXXX	XXXX
Реимунизирани	70	XXXXX		XXXX	XXXX	XXXX
<b>Пневмококови инфекции</b>						
Имунизирани	71	XXXXX		XXXX	XXXX	XXXX
Реимунизирани	72	XXXXX		XXXX	XXXX	XXXX
<b>Грип</b>						
Имунизирани	73	XXXXX		XXXX	XXXX	XXXX
<b>Менингококови инфекции</b>						
Имунизирани	74	XXXXX		XXXX	XXXX	XXXX
Реимунизирани	75	XXXXX		XXXX	XXXX	XXXX
<b>Хемофилус инфлуенце тип В</b>						
Имунизирани	76	XXXXX		XXXX	XXXX	XXXX
Реимунизирани	77	XXXXX		XXXX	XXXX	XXXX
<b>Човешки папиломен вирус</b>						
Имунизирани	78	XXXXX		XXXX	XXXX	XXXX
Реимунизирани	79	XXXXX		XXXX	XXXX	XXXX
<b>Ротавирусни инфекции</b>						
Имунизирани	80	XXXXX		XXXX	XXXX	XXXX
Реимунизирани	81	XXXXX		XXXX	XXXX	XXXX
<b>Тетанус при нараняване</b>						
Всичко имунизации и реимунизации	82	XXXXX		XXXX	XXXX	XXXX
<b>Други</b>						
	83	XXXXX		XXXX	XXXX	XXXX

ПРИЛОЖЕНИ ГАМАГЛОБУЛИНИ И СЕРУМИ

<b>НОРМАЛЕН ЧОВЕШКИ ИМУНОГЛОБУЛИН</b>	<b>Код</b>	<b>Имунизирани лица</b>	<b>СПЕЦИФИЧНИ СЕРУМИ</b>	<b>Код</b>	<b>Имунизирани лица</b>
При вирусен хепатит тип А	84		Против тетанус	90	
При морбили	85		Против антракс	91	
При рубеола	86		Против ботулизъм	92	
<b>СПЕЦИФИЧНИ ИМУНОГЛОБУЛИНИ</b>			Против дифтерия	93	
При КХТ	87		Против газова гангрена	94	
При бяс	88				
При тетанус	89				

Лечебно заведение:.....

РИОКОЗ:.....

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

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

Телефон за връзка:.....

Телефон за връзка:.....

Началник отдел "ПЕК":.....  
(име, подпис)

Ръководител на

Директор Дирекция "НЗБ":.....  
(име, подпис)

лечебното заведение:.....  
(име, подпис)

Директор РИОКОЗ:.....  
(име, подпис)

Гр. (с.).....

Гр.....

Дата:.....

Дата:.....

Печат:.....

Печат:.....

§ 9. В Приложение №9 към чл.17 се правят следните изменения:  
1. В раздел I „Интервали между приемите на една и съща ваксина” се правят следните изменения:

а) точка 1 се изменя така:

„1. За ваксините, при които основната имунизация включва няколко последователни приема: петкомпонентна ваксина ДТКаПиХИБ (дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна коклюшна компонента, инактивирана полиомиелитна ваксина, конюгирана ваксина срещу хемофилус инфлуенце тип В), конюгирана пневмококова ваксина, конюгирана ваксина срещу Хемофилус инфлуенце тип В, Тд (тетанус и дифтерия); инактивирана полиомиелитна ваксина (Пи), ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна коклюшна компонента (ДТКа), минималният интервал между отделните приеми е 30 дни.

При хепатит В ваксината минималният интервал между първия и втория прием е 30 дни, а между втория и третия прием е 5 месеца.

При комбинираната петкомпонентна ваксина ДТКаПиХИБ (дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна коклюшна компонента, инактивирана полиомиелитна ваксина, конюгирана ваксина срещу хемофилус инфлуенце тип В), минималният интервал между третия и четвъртия прием е дванадесет месеца.

При пневмококовата конюгирана ваксина минималният интервал между третия и четвъртия прием е 6 месеца. При невъзможност първите три дози пневмококова конюгирана ваксина да се приложат съгласно Имунизационния календар на 2, 3 и 4 месеца, след 6 месечна възраст броят на дозите ваксина и схемата за имунизация се определят в зависимост от възрастта на детето в съответствие с указанията на производителя”;

б) в т.2 думите „и хепатит В” се заменят с „Хемофилус инфлуенце тип В, пневмококи и хепатит В”;

в) точка 3 се заличава;

г) в т. 4 думите „по-малък от 5 мм” се заменят с „равен или по-малък от 5 мм”.



2. В раздел II „Съвместимост и минимални интервали между приемите на различни ваксини” се правят следните изменения:

а) точка 1 се изменя:

„1. Хепатит В ваксината, полиомиелитната ваксина, ваксината дифтерия-тетанус-коклюш с ацелуларна коклюшна компонента, петкомпонентната ваксина (дифтерия-тетанус-коклюш с ацелуларна компонента-инактивирана полиомиелитна ваксина-конюгирана ваксина срещу хемофилус инфлуенце тип В), пневмококовата конюгирана ваксина, триваксината морбили-паротит-рубеола са съвместими, като се допуска и прилагането им в различно време, без да се спазва определен интервал между приемите. Допуска се едновременното им прилагане (на различни инжекционни места) при деца, които подлежат на имунизация и реимунизация с тези ваксини, но не са получили приемите по реда, посочен в Имунизационния календар”;

б) точки 3 и 6 се заличават.

§ 10. В Приложение №10 към чл.20 раздел III Специфични противопоказания при имунизация с ДТК (за коклюшната компонента) се отменя.

§ 11. В Приложение №12 към чл.27, т.14, в колона „Вид биопродукт” се правят следните изменения и допълнения:

1. Редове „Полиомиелитна ваксина”, „ДТК” и „ДТ” се заличават.

2. След ред „Ваксина срещу вирусен хепатит В, педиатрична” се създават нови редове:

„Петкомпонентна ваксина ДТКаПиХИБ;

Пневмококова конюгирана ваксина;

Конюгирана ваксина срещу хемофилус инфлуенце тип В;

Четирикомпонентна ваксина ДТКаПи”.

## **ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

- § 12. Наредбата влиза в сила от 1 януари 2010 г.
- § 13. (1) Извършването на задължителните имунизации и реимунизации на лицата срещу хемофилус инфлуенце тип В и пневмококови инфекции от лечебните заведения започва от 1 април 2010 г.
- (2) Министерство на здравеопазването осигурява на лечебните заведения биопродуктите, необходими за извършването на задължителни имунизации и реимунизации срещу хемофилус инфлуенце тип В и пневмококови инфекции в срок до 1 април 2010 г.
- (3) Лечебните заведения извършват задължителните имунизации и реимунизации срещу дифтерия, тетанус, коклюш и полиомиелит до 1 април 2010 г. с комбинирана ваксина дифтерия-тетанус-коклюш с целоклетъчна коклюшна компонента и тривалентна инактивирана полиомиелитна ваксина.

**МИНИСТЪР:**  
**д-р Евгений Желев**

---

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

---

**НАРЕДБА №35 от 08.07.2009 г.**  
**за утвърждаване на медицински стандарт**  
**“Ушно-носно-гърлени болести”**

- Член единствен. (1) С тази наредба се утвърждава медицинския стандарт “Ушно-носно-гърлени болести” съгласно приложението
- (2) Дейността по ушно-носно-гърлени болести се осъществява при спазване на стандарта по ал.1 и се изпълнява от всички лечебни заведения, в които се осъществява дейност по ушно-носно-гърлени болести.

**ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА**

- § 1. Тази наредба се издава на основание чл.6, ал.1 от Закона за лечебните заведения.
- § 2. Министърът на здравеопазването дава указания по прилагането на наредбата.

МИНИСТЪР:  
д-р Евгений Желев

## **ВЪВЕДЕНИЕ**

Медицинския стандарт по "Ушно-носно-гърлени болести" имат за цел да формулира норми, важщи за лекарите с призната специалност по "Ушно-носно-гърлени болести", работещи в кабинет по "Ушно-носно-гърлени болести", отделение или клиника по "Ушно-носно-гърлени болести", независимо от обема на извършваната в тях консервативна и/или оперативна дейност.

## **РАЗДЕЛ I**

### **МЕДИЦИНСКА СПЕЦИАЛНОСТ "УШНО-НОСНО-ГЪРЛЕНИ БОЛЕСТИ" И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ, КОИТО ИЗВЪРШВАТ ДЕЙНОСТИ ПО ТАЗИ СПЕЦИАЛНОСТ**

1. Дефиниция на специалността: Ушно-носно-гърлени болести е медицинска специалност, занимаваща се с диагностиката, консервативното и хирургично лечение на заболяванията от областта на ушно-носно-гърлените болести. Медицинската специалност "Ушно-носно – гърлени болести" се придобива от медицински специалисти с висше образование "Медицина" (магистърска образователна степен) съгласно нормативните актове. Специалността включва:

1.1. Диагностика и прогностика, консервативно и хирургично лечение на ушно-носно-гърлените заболявания, рехабилитация на слуха и говора за всеки пациент със заболяване от областта на ушно-носно-гърлените болести.

1.2. Изследване и определяне на функцията на слуховия и вестибуларния анализатори; слухопротезиране – специфична дейност за специалността.

1.3. Медицинска експертиза:

1.3.1. експертиза на работоспособността;

1.3.2. съдебно-медицинска експертиза.

1.4. Консултативна и методична помощ:

1.4.1. пряко или по документи консултиране на клинични случаи

по искане на лекуващ лекар (екип) или консултации на пациент с ушно-носно-гърлено заболяване в друга клиника или отделение;

1.4.2. подпомагане организацията на плановите и спешните медицински дейности;

1.5. Реконструктивна и функционална хирургия “ушно-носно-гърлени болести”. Извършва се на територията на лечебно заведение, осъществяващо дейност по специалността “Ушно-носно-гърлени болести”, и води до промяна на външния естетичен вид на лицето на пациента.

1.6. Дейности в областта на общественото здравеопазване.

1.7. Научно-преподавателска дейност в областта на ушно-носно-гърлените болести.

2. Професионална квалификация по ушно-носно-гърлени болести и нива на оказваната медицинска помощ:

2.1. Лечебна дейност на пациенти с ушно-носно-гърлени заболявания се оказва от лекари със следната професионална квалификация:

2.1.1. общопрактикуващ лекар;

2.1.2. лекар, специализиращ “Ушни, носни и гърлени болести”;

2.1.3. лекар с призната специалност по “Ушно-носно-гърлени болести”;

2.1.4. лекар с призната специалност по “Ушно-носно-гърлени болести” с допълнителна квалификация;

2.1.5. консултант – лекар със специалност, различна от “Ушно-носно-гърлени болести”.

2.2. Специализирана медицинска помощ по ушно-носно-гърлени болести се оказва на следните нива:

2.2.1. първо ниво – общопрактикуващия лекар може да извършва следните дейности по ушно-носно-гърлени болести:

а) ориентировъчно изследване на слуха с говор и шепот;

б) ориентировъчна отоскопия;

в) ориентировъчна риноскопия;

г) оглед и палпаторно изследване на горна и долна челюст;

слюнчени жлези и лимфни възли, устна кухина, език, тонзили, фаринкс;

д) предна тампонада на носа;

е) търсене на рискови фактори за УНГ заболявания и вродени такива;

ж) насочване за консултации със специалист;

з) разпознаване на случаи със спешна УНГ патология и насочване за консултация със специалист;

2.2.2. второ ниво – лекар, специализиращ “Ушно-носно-гърлени болести”; той извършва дейност по ушно-носно-гърлени болести (диагностично-лечебни процедури), под професионалното ръководство на лекар с призната специалност по “Ушно-носно-гърлени болести” в съответствие с нормативните изисквания и програма за обучение;

2.2.3. трето ниво – лекар с призната специалност по “Ушно-носно-гърлени болести” – той извършва дейност по “Ушни, носни и гърлени болести” (диагностично-лечебни процедури) самостоятелно; обемът на дейности зависи от вида на лечебното заведение;

2.2.4. четвърто ниво – лекар с призната специалност по “Ушно-носно-гърлени болести” с допълнителна квалификация – той извършва дейности по ушно-носно-гърлени болести (диагностично-лечебни процедури), самостоятелно, с висока степен на професионална компетентност.

3. Следдипломната квалификация и продължаващо обучение са осъществяват по ред, определен с нормативна уредба.

4. Дейности, за които е необходима допълнителна квалификация, които се осъществяват в обособени области по специалността:

4.1. за дейности:

4.1.1. аудиология и слухопротезиране;

4.1.2. отоневрология;

4.1.3. пластично-възстановителна хирургия на глава и шия;

4.1.4. онкологични заболявания;

4.1.5. речева рехабилитация;

4.1.6. бронхоскопия;

4.1.7. езофагоскопия;

4.1.8. ендоскопии.

4.2. Дейности в обособени области на специалността “Ушно-носно-гърлени болести“:

4.2.1. отоневрология – диагноза, консервативно, хирургично лечение; първична и вторична профилактика;

4.2.2. аудиология; слухопротезиране – диагноза, консервативно, хирургично лечение; първична и вторична профилактика; медицинска и социална рехабилитация;

4.2.3. фониатрия – диагноза, консервативно, хирургично лечение;

първична и вторична профилактика; медицинска и социална рехабилитация;

4.2.4. детски ушно-носно-гърлени болести – диагноза, консервативно и оперативно лечение; първична и вторична профилактика;

4.2.5. онкология в областта на ушно-носно-гърлените болести – диагноза, консервативно и оперативно лечение; първична и вторична профилактика.

4.3. Дейности, определяни като „сложни“:

4.3.1. естетична и функционална хирургия при ушно-носно-гърлени заболявания /ринопластика; ауриколопластика/;

4.3.2. отохирургия;

4.3.3. ендоскопия на околоносни кухини, хранопровод, бял дроб;

4.3.4. ендоназална ендоскопска хирургия;

4.3.5. микроларингохирургия;

4.3.6. онкохирургия.

## РАЗДЕЛ II

### **ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА УПРАЖНЯВАНЕ НА МЕДИЦИНСКАТА СПЕЦИАЛНОСТ “УШНО-НОСНО-ГЪРЛЕНИ БОЛЕСТИ”: МАТЕРИАЛНО-ТЕХНИЧЕСКА БАЗА, ИНСТАЛАЦИОННИ СЪОРЪЖЕНИЯ, ОРГАНИЗАЦИЯ НА РАБОТА, ЧОВЕШКИ РЕСУРСИ**

5. Лечебни заведения за извършване на медицинска дейност в областта на ушно-носно-гърлените болести.

5.1. Лечебни заведения за специализирана извънболнична медицинска помощ по ушно-носно-гърлени болести:

5.1.1. ушно-носно-гърлени кабинет за прегледи (мин. площ 12 кв. м);

5.1.2. изисквания към устройството на помещенията:

а) минималната височина на помещенията на ушно-носно-гърлен кабинет е 2,20 м, а в рамките на медицински, медико-дентален и диагностично-консултативен център – 2,50 м;

б) стените на манипулационната, стерилизационната, санитарния възел, както и зоните за санитарните прибори се изпълняват с покрития, позволяващи влажно почистване и дезинфекция (гладък фаянс, теракота и др.); стените на кабинетите, на помещенията за краткосрочно лечение и наблюдение, на регистратурата и чакалнята и на коридорите се изпълняват с латексова боя и с други покрития, поз-

воляващи влажно почистване и дезинфекция;

в) подовите настилки в кабинета, манипулационната, стерилизационната и санитарните възли да са водонепропускливи, позволяващи влажно почистване и дезинфекция; в тези помещения не се допускат подови настилки на текстилна основа; в останалите помещения подовите настилки трябва да са топли, позволяващи влажно почистване и дезинфекция;

г) осветлението в различните видове помещения да отговаря на съответните нормативни изисквания; допуска се да бъдат без естествено осветление следните помещения: санитарен възел, апаратни, складове, сервисни помещения и други неработни помещения;

д) в помещенията, за които не е осигурено естествено проветряване, се предвижда механична вентилация или климатизация;

е) всеки кабинет, манипулационна и санитарен възел се оборудват с мивка с течаща топла и студена вода, отговаряща на изискванията на вода за пиене;

ж) помещенията се обзавеждат с мебели и съоръжения, позволяващи влажно почистване и дезинфекция;

з) задължително се осигуряват складови помещения или обособено място за разделно съхранение на чистия и използван постелъчен инвентар и работно облекло, вкл. обвивки на инвентара, както и за съхранение на съдовете и препаратите за почистване и дезинфекция на помещенията;

5.1.3. инсталационни изисквания – отоплителните, вентилационните, климатичните, водопроводните и канализационните инсталации, електрозахранването и електрическите уреди да отговарят на съответните нормативни изисквания.

5.1.4. изисквания към извършването на някои дейности:

а) при работа в лечебно заведение за извънболнична помощ, което извършва дейности по “Ушно-носно-гърлени болести”, се спазват съответните подзаконовни нормативни актове за начини и средства за дезинфекция в лечебните заведения и за хигиенни норми и изисквания при провеждане на стерилизация;

б) битовите отпадъци и опасните отпадъци от медицинската дейност се събират и временно съхраняват разделно на определени за целта места; отпадъците от медицинската дейност задължително се обеззаразяват с дезинфекционни средства, разрешени от МЗ, и се опаковат по начин, който не допуска контакт с тях; опасните отпадъци



от медицинската дейност се предават на лицензирани фирми за последващото третиране.

## 5.2. Отделение/клиника по ушно-носно-гърлени болести:

5.2.1. помещенията в тях отговарят по размери, разположение, устройство, оборудване и обзавеждане на строителните, хигиенните и експлоатационните изисквания;

5.2.2. клиники, отделения, сектори по ушно-носно-гърлени болести имат болнични стаи и болнични легла;

5.2.3. минималната площ за един болен в самостоятелна стая, в стая с две и повече легла – е съгласно действащата нормативна уредба;

5.2.4. всяка клиника (отделение) по ушно-носно-гърлени болести разполага със следните помещения: стая за изследване, манипулационна, помещения за допълнителна специализирана апаратура, сестринска работна стая, кабинет на началник-клиника (отделение), лекарски кабинети, съблекалня, кухненски офис, санитарни помещения за персонала, помещения за дезинфекция, складове, коридори, като за детски ушно-носно-гърлени клиники/сектори е задължителна стая-изолатор при повече от 20 легла;

5.2.5. цялостната организация и ред за работа в отделение (клиника) по ушно-носно-гърлени болести се определя от правилник за устройството, дейността и вътрешния ред на съответното лечебно заведение и правилник за устройството, дейността и вътрешния ред на съответното отделение/клиника;

5.2.6. всяка стая се оборудва със средства за дезинфекция на ръцете. Подовата настилка, стените и мебелите са от материали, позволяващи ежедневно влажно измиване и дезинфекция. На това условие задължително отговарят и стените в манипулационната, сервизните помещения, както и разгънатите на територията на отделения (клиниката) диагностични кабинети и лаборатории;

5.2.7. необходимо е да бъдат осигурени:

а) мивки с течаща студена и топла вода във всички помещения на отделение/клиника по ушно-носно-гърлени болести, с изключение на коридори, складове, съблекални;

б) централно и локално осветление в болничните стаи, манипулационна, превързочни, лекарски кабинети съгласно нормативните изисквания;

в) аварийно осветление за структура по интензивно лечение

(съгласно нормативните изисквания);

г) резервен енергоизточник (локален, общоболничен);

д) централно отопление;

е) излазни точки на инсталации за O<sub>2</sub>, за сгъстен въздух и за аспирация;

5.2.8. мебелите и медицинското оборудване да отговарят на предмета на дейност на отделение/клиника по ушно-носно-гърлени болести и да позволяват влажно почистване и дезинфекция;

5.2.9. отделение/клиника по ушно-носно-гърлени болести да разполага със средства за измиване и дезинфекция, а персоналът да изучава и спазва принципите за асептика и антисептика.

5.2.10. отделение/клиника по ушно-носно-гърлени болести разполага задължително със:

а) вътрешно-комуникативни връзки (телефони, пейджъри и др.) между кабинети, манипулационна, операционен блок, отделения за интензивно лечение, централно отделение за интензивно лечение на болницата, приемен кабинет;

б) инсталация за повикване в болничните стаи (светлинно-информационна, светлинно-блокираща, звукова, комбинирана);

в) при оказване на медицинска помощ на пациенти със спешни състояния е задължително наличието на система за бързо и едновременно повикване на необходимия екип;

5.2.11. чрез сигнализиращите системи и постоянното наблюдение от медицинските сестри да се осигурява бърз контакт между лекар и хоспитализиран пациент при възникнали спешни състояния;

5.2.12. задължително се изолират болните със септични състояния и усложнения в септични стаи, обслужват се по възможност от отделен персонал, с отделна количка, инструменти и материали за превръзка, с допълнителни дрехи (препоръчително за еднократна употреба) на персонала и ръкавици, с отделно сортиране и извозване на мръсно бельо и отпадъчни материали;

5.2.13. едnodневна хирургия може да се изпълнява в клиники/отделения по ушно-носно-гърлени болести или в обособени хирургични сектори/отделения към лечебни заведения за болнична помощ или към лечебни заведения за извънболнична помощ, включващи операционна зала и инструментариум за едnodневни операции, стаи с легла за няколко часа престой и наблюдение на пациентите след анестезия и хирургическа намеса, стая за персонала, склад, сервизни помещения;

структурата ползва хирургичен и анестезиологичен персонал от основните хирургични отделения/клиники, както и от общите обслужващи структури.

5.3. Операционна зона (зали, блок):

5.3.1. ушно-носно-гърлени операции се извършват в обособени територии на лечебните заведения:

а) към кабинети по ушно-носно-гърлени болести за извънболнична медицинска дейност (амбулаторна операционна, превързочна);

б) амбулаторна операционна зала към приемен кабинет на отделение/клиника по ушно-носно-гърлени болести;

в) обособен операционен сектор със зала за амбулаторна и/или едnodневна хирургия и стаи за пред- и следоперативен престой;

г) операционна зона (операционна зала или зали, операционен блок);

5.3.2. териториално мястото, където се извършва ушно-носно-гърлена хирургическа намеса, трябва да позволява безпроблемно транспортране от подготвителна стая/зала към операционна зала, от последната – към стая/зала за възстановяване от анестезия, към структура за интензивно лечение или към болнична стая в стационар по ушно-носно-гърлени болести;

5.3.3. мястото за извършване на ушно-носно-гърлена хирургическа намеса трябва да отговаря на изискванията за оборудване, хирургически инструментариум, консумативи, пространствени, комуникационни и хигиенни условия за безпроблемно извършване на операция с необходимия обем и сложност;

5.3.4. операционната зала се разполага в изолирана, но удобна за комуникация територия на лечебното заведение. При наличие на отделение/клиника по ушно-носно-гърлени болести се препоръчва формирането на отделен операционен блок, концентриращ персонал и дейности със специфични изисквания;

5.3.5. всяка клиника (отделение) по ушно-носно-гърлени болести е препоръчително да разполага най-малко с две операционни зали – за асептични и септични операции или ползва операционния блок на съответното лечебно заведение;

5.3.6. операционната зона или блок включва:

а) операционни зали; препоръчително е всяка зала да има два входа/изхода, водещи към помещение за предоперативна подготовка на болния и помещение за подготовка на УНГ-хирургичния екип;

б) помещение за подготовка на хирургичния екип, оборудвано с мивки с течаша студена и топла вода с кранове, задвижвани с лакът, крак или фотоклетка: шапки и маски, огледало;

в) наличието на помещение или обособена част от него за предоперативна подготовка на болния (с излази на инсталации за кислород, за сгъстен въздух и за аспирация): мобилна лежача количка; консумативи за подготовка на болни (сонди, катетри, венозни канюли, тръби за интубация);

г) помещения за следоперативно наблюдение/събуждане, оборудвано с мобилни болнични легла, монитори за контрол на жизнените функции, излази на инсталации за кислород, сгъстен въздух и аспирация;

5.3.7. операционният блок разполага задължително със:

а) комбинирано осветление в операционните зали; локалното осветление се осигурява от операционна лампа с най-малко 3 бр. брера, всеки от които с мощност 100 W;

б) аварийно, резервно осветление (чрез бързодействащи – мотор-генератори или светлинен източник с акумулиращи батерии);

в) бактерицидни лампи за всяка операционна зала, помещение за предоперативна подготовка на болния и за подготовка на хирургичния екип, помещение за наблюдение/събуждане на болните, стая за миене на инструменти и съдове;

г) източници на електричество (“шоко” – контакти) – 6 бр. във всяка операционна зала;

д) излази за кислород, за сгъстен въздух, за двуазотен окис, за аспирация – най-малко по един за всяка операционна маса, в помещението за предоперативна подготовка (и за всяко легло в стаята за наблюдение/събуждане на болния);

е) самостоятелна проточно-смукателна въздухопреработваща система за проветряване на всяко помещение и за отвеждане извън сградата на издишваните от болния газове (задействана със сгъстен въздух с остатъчно налягане 0,5 МРа); препоръчително е разполагането на климатична инсталация във всяка операционна зала;

ж) източници за топла и студена вода в предоперационното помещение на всяка зала с мивки.

5.3.8. в операционната зона трябва да се създава система за вътрешни и външни комуникации както между операционните зали, така и с външни звена за диагностика, консултации, снабдяване и пр.;

5.3.9. операционният блок ползва централна стерилизация, но разполага и с допълнителен стерилизатор или автоклав за малки обеми;

5.3.10. в операционния блок се спазват правилата за асептика и антисептика:

а) всяка операционна зала се почиства, измива и дезинфектира текущо след всяка операция, а веднъж седмично се подлага на щателно почистване и дезинфекция;

б) след извършване на септична операция операционната зала се подлага на цялостно почистване, измиване и дезинфекция, като се прекратява ползването ѝ за нови операции до завършване на процедурата;

в) апаратурата и техниката в операционните зали (операционни маси, лампи, електрокаутери, анестезиологичен апарат и количка, транспортни колички, допълнителна апаратура за диагностика и операция) се почистват и дезинфектират ежедневно;

г) в операционния блок персоналът влиза и работи само със специално облекло и обувки;

д) след всяка операция микрохирургичните инструменти подлежат на механично почистване и измиване, което се извършва от операционната медицинска сестра;

е) асептиката и антисептиката се контролират периодично (РИОКОЗ, вътреболничен контрол);

ж) на периодичен контрол подлежат: ръцете на хирургичния екип след измиване, а персоналът на операционния блок – за заразноносителство;

5.3.11. достъпът до операционния блок е ограничен; право да влизат в него имат: постоянно работещият персонал; членовете на хирургичния и анестезиологичен екип; специализанти и студенти; повиканите консултанти; пациентите за операция;

5.3.12. потокът на движение на персонала и пациентите в съответната структура се регламентира от ръководителя на структурата на лечебното заведение и се утвърждава от ръководителя на леченото заведение;

5.3.13. качеството на лечебната дейност по “Ушно- носно-гърлени болести” се гарантира от спазване на следните изисквания:

а) напускайки операционния блок персоналът, работещ там, минава отново през съблекалнята за подмяна на операционните дрехи и обувки (калцуни);

б) посоката на движение на болния е: през санитарно-пропускателен вход към операционната зала или към помещения за предоперативна подготовка след завършване на подготовката болният се въвежда в операционната зала; след завършване на операцията се извежда в зала (стая) за наблюдение/събуждане в рамките на операционния блок или към отделението за интензивно лечение.

6. Други изисквания към клиника/отделение по ушно-носно-гърлени болести за оказване на хирургична помощ:

6.1. Университетска клиника (отделение) по ушно-носно-гърлени болести трябва да осигурява още:

а) образование и подготовка на специалисти в областта на ушно-носно-гърлените болести и съответните профилирани дейности;

б) постоянна научна дейност (клинична и експериментална) в областта на ушно-носно-гърлените болести.

6.2. Университетска клиника (отделение) по ушно-носно-гърлени болести се ръководи от хабилитирано лице и има ясно дефинирани институционални ресурси. В рамките на тази клиника (отделение) може да се разкриват профилирани отделения (сектори).

6.3. Университетска клиника трябва да има осигурена възможност да насочи свой пациент, нуждаещ се от интензивно лечение към клиника (отделение) за интензивно лечение на същото лечебно заведение.

6.4. Университетска клиника по ушно-носно-гърлени болести трябва да има възможности за обучение на студенти и специализанти – лекционни и семинарни зали, библиотека, компютри, интернет.

7. Изисквания към персонала в клиника/отделение по ушно-носно-гърлени болести:

7.1. Клиника/отделение по ушно-носно-гърлени болести:

7.1.1. началник на клиника по ушно-носно-гърлени болести е лекар с призната специалност по “Ушно-носно-гърлени болести”, хабилитирано лице; отделение по ушно-носно-гърлени болести се ръководи от началник – лекар с призната специалност по “Ушно-носно-гърлени болести”; той отговаря за цялостната дейност на клиниката/отделението;

7.1.2. в клиника/отделение по ушно-носно-гърлени болести работят лекари със или без придобита специалност;

7.1.3. лекарите и медицинските сестри осигуряват комплексни и цялостни грижи за пациентите по отношение на диагностичните изслед-

вания, медикаментозното и оперативното лечение, предоперативните и следоперативните грижи и процедури, диетичния и рехабилитационния режим и процедури;

7.1.4. медицинската сестра в клиника/отделение по ушно-носно-гърлени болести ежедневно наблюдава общото състояние на болния, притежава компетентност да проследява оперирани болни и оценява тяхното състояние, да следи основни параметри в пред- и следоперативния период (пулсова честота, температура, честота на дишането, диуреза, специфични показатели), да регистрира резултатите и сигнализира лекар при отклонение от нормата;

7.1.5. помощният медицински персонал (санитари) няма достъп до леглото и храната на болните. Той изпълнява задачи, свързани с хигиенно обслужване и технически задачи, възложени от медицинска сестра или лекар.

## 7.2. Операционна зала:

7.2.1. Операционната зала се ръководи от началник отделение/клиника, който е лекар с призната специалност по “Ушно-носно-гърлени болести”. Той носи отговорност за организацията на работата, реда и дисциплината, спазването на правилата за асептиката и антисептиката. В малки отделения с една или две операционни зали се определя отговорник за операционната зала на функционален принцип, пряко подчинен на началника на отделението.

7.2.2. Във всяка операционна зона при необходимост могат да работят поне две операционни медицински сестри. Броят на необходимите операционни медицински сестри се определя от:

а) необходима дневна осигуреност от две операционни медицински сестри на една операционна маса в рамките на един работен ден (евентуално една операционна медицинска сестра и един помощник);

б) осигуряване на една до две операционни медицински сестри на операционна маса в клиника/отделение по ушно-носно-гърлени болести, осигуряващи 24-часова медицинска дейност при пациенти със спешна състояния;

в) осигуряването на операционна медицинска сестра “на разположение” за повикване при спешни състояния.

7.2.3. В операционния блок задължително работи помощен персонал, който осъществява почистването, дезинфекцията на операционните зали между две операции, изхвърлянето на нечисти и отпадъчни

материали, сортирането на мръсно операционно бельо.

7.3. Състав и дейност на хирургичен екип по ушно-носно-гърлени болести:

7.3.1. Оперативна намеса се осъществява от хирургичен екип по ушно-носно-гърлени болести, който включва:

а) ръководител на екипа – оператор (лекар с призната специалност по “Ушно-носно-гърлени болести”);

б) асистент или асистенти (лекар с призната специалност по “Ушно-носно-гърлени болести” и/или специализант по “Ушно-носно-гърлени болести”);

в) операционни медицински сестри.

7.3.2. Броят на членовете на хирургичния екип се определя от обема и сложността на осъществяваната оперативна намеса, като за клиниките/отделения в които се осъществява следдипломна квалификация е възможна промяна в бройката на членовете на екипа с необходимата такава за целите на обучението:

а) при малка по обем и сложност операция е достатъчен екип, включващ лекар с призната специалност по “Ушно-носно-гърлени болести” – оператор и операционна медицинска сестра;

б) при операция със среден обем и сложност е желателно включването на един асистент – лекар с призната специалност или специализант по “Ушно-носно-гърлени болести”; при необходимост е възможно включването и на втори асистент – лекар с призната специалност или специализант;

в) при големи и много големи операции е задължително включването на минимум един асистент – лекар с призната специалност по “Ушно-носно-гърлени болести”, като по преценка на ръководителя на хирургичния екип се включва и втори асистент – лекар с призната специалност по “Ушно-носно-гърлени болести” или специализант по “Ушно-носно-гърлени болести”; при операции от спешен порядък е задължително асистиране на лекар с призната специалност по “Ушно-носно-гърлени болести” или специализант.

7.3.3. Хирургичният екип осъществява една операция от извършването на оперативния разрез до края на операцията (финалното зашиване на оперативна рана и налагането на превръзка). Допълването на хирургичния екип с асистенти по време на операция не е задължително при преминаването ѝ в по-сложен етап и обем. Смяната на опе-



ратора по време на хирургична намеса е недопустимо, освен по медицински показания или извънредни обстоятелства. Допуска се в клиниките/отделенията за обучение на лекари смяна на оператора с обучаващи се лекари в отделни етапи от операцията, но контрола и отговорността за това поема операторът.

7.3.4. Хирургичният екип извършва оперативна намеса в оборудвана самостоятелна операционна зала в сътрудничество с анестезиологичен екип, когато е необходимо присъствието му.

7.3.5. Операторът – ръководител на ушно-носно-гърления хирургичния екип, носи цялата отговорност за извършваната операция.

7.3.6. Функциите на “оператор” могат да бъдат поети за цялата операция или етапи от нея от друг член на ушно-носно-гърления хирургичен екип с по-ниска квалификация с достатъчно професионален опит, но само с разрешение на оператора – ръководител на екипа, в негово присъствие и под негово асистирание, при оценка на сложността на операцията, конкретната оперативна ситуация и професионалните възможности на втория оператор. При това носителят на отговорността за изхода от операцията не се променя.

7.3.7. Операторът може да бъде сменен от лекар с призната специалност по “Ушно-носно-гърлени болести” с по-висока длъжност в клиника/отделение по ушно-носно-гърлени болести, с по-високо научно звание и/или научна степен, както и с по-голям клиничен опит в случаите, когато той не може да се справи с възникнали интраоперативни проблеми или усложнения, застрашаващи успеха на операцията и живота на пациента.

7.3.8. Лекарят, специализиращ “Ушно-носни-гърлени болести”, работи под ръководството на лекар с призната специалност “Ушно-носно-гърлени болести” или на началника на клиника/отделение по ушно-носно-гърлени болести. Това ръководство се отнася към изискванията на ежедневната диагностично-лечебна работа; към участието в оперативната дейност като член на операционен екип или оператор в отделен етап от операцията; към цялостния процес на теоретична и практическа подготовка по медицинската специалност “Ушно-носно-гърлени болести”.

7.3.9. Специализиращият ушно-носно-гърлени болести лекар работи като асистент или оператор в рамките на своята компетентност под наблюдението, контрола и непосредствените напътствия от ръководителя на ушно-носно-гърления хирургичен екип.

7.3.10. Операционната медицинска сестра е с опит и квалификация по ушно-носно-гърлени болести. Тя познава хода на операциите, подготвя и осигурява необходимите хирургични инструменти, консумативите и медикаментите, като контролира техния брой и изправност до края на операцията, следи стриктно за стерилността на оперативното поле и инструментариума, както и за чистотата в операционната зала; изпълнява нареждания на ръководителя на хирургичен екип. Тя е равнопоставен член на този екип. Според възложените ѝ задачи тя може да бъде: инструментираща или асистираща.

7.3.11. Операционната медицинска сестра осигурява качествени грижи в операционната зала и по време на операцията изпълнява нарежданията на ръководителя на хирургичен екип. Тя допринася за сигурността на пациента по време на престоя и третирането му в операционния блок.

8. Организация на работата в клиника/отделение по ушно-носно-гърлени болести.

8.1. Прием на болни:

8.1.1. В индивидуалните и груповите практики за първична медицинска помощ се осъществява първичен преглед на пациент с ушно-носно-гърлено заболяване. Първичният преглед може да бъде за спешно или планово състояние на пациента. Извършват се диагностични процедури, включващи анамнеза и подробен клиничен преглед.

8.1.1.1. При спешни състояния са необходими:

а) спешно извършване на необходими манипулации/процедури;

б) спешно насочване към лечебно заведение за болнична помощ, разполагащо с отделение/клиника по ушно-носно-гърлени болести; в амбулаторната практика се извършва минималният необходим обем от лабораторни и инструментални изследвания, имащи за задача да подкрепят диагнозата или да очертаят диференциално-диагностичните търсения.

8.1.1.2. При хронични състояния общопрактикуващия лекар извършва диагностичното уточняване на заболяването, което включва: анамнеза, клиничен преглед, необходими ушно-носно-гърлени изследвания, евентуално диференцирани лабораторни изследвания, инструментални изследвания. След това пациентът се насочва за консултация с лекар с призната специалност по "Ушно-носно-гърлени болести" в лечебно заведение за специализирана извънболнична меди-

цинска помощ и/или директно се насочва към консултативен кабинет по ушно-носно-гърлени болести в лечебно заведение за болнична помощ.

8.1.2. В лечебни заведения за специализирана извънболнична медицинска помощ лекарят с призната специалност по “Ушно-носно-гърлени болести” осъществява диагностично уточняване на заболяването и лечение.

8.1.2.1. При спешни състояния се извършват необходимия лабораторен минимум и инструментални изследвания, имащи за задача да подкрепят диагнозата или да очертаят диференциално-диагностичните търсения, след което при необходимост пациентът се насочва към отделение/клиника по ушно-носно-гърлени болести на лечебно заведение за болнична помощ.

8.1.2.2. При хронични състояния се извършва диагностично уточняване на заболяването, което включва анамнеза, клиничен преглед, ушно-носно-гърлени изследвания, диференцирани лабораторни изследвания, инструментални изследвания. След това пациентът се насочва за консултация или операция към консултативен кабинет по ушно-носно-гърлени болести в лечебно заведение за болнична помощ.

8.1.2.3. В кабинет по ушно-носно-гърлени болести на лечебно заведение за специализирана извънболнична медицинска помощ, оборудван с ушно-носно-гърлен инструментариум, операционна маса, операционна лампа, условия за стерилизация, наличен превързочен материал, условия за анестезия, могат да се извършват амбулаторни операции с определен обем и сложност.

8.1.3. Отделение/клиника по ушно-носно-гърлени болести разполага с приемно-консултативен кабинет в диагностично-консултативния блок.

8.1.3.1. Приемният кабинет е оборудван: медицинска кушетка, стол за лекаря, стол за пациента, инструменти за ушно-носно-гърлени прегледи /шпатули, носни и ушни спекулуми с различни размери, носни и ушни пинсети, ларингеални огледала с различни размери/, спиртна лампа, отоскоп, балон на Полицер, челни огледала, камертони (С128 и С2048), ушна спринцовка, микроскоп за амбулаторни нужди, апарат за кръвно налягане, стетоскоп, негативоскоп, ушно-носно-гърлени – хирургични инструменти и превързочни материали за амбулаторни превръзки, катетри, дренажи, лекарствен шкаф, система за аспирация.

8.1.3.2. При постъпване на болен в спешно състояние лекарят в

приемния кабинет е задължен да приеме медицинските документи на пациента, да снее анамнеза, да осъществи основен клиничен преглед и назначи необходимия обем лабораторни и инструментални изследвания. При уточнена диагноза или продължаващи диференциално-диагностични търсения пациентът се хоспитализира в отделение/клиника по ушно-носно-гърлени болести:

а) за динамично наблюдение – като се предава на дежурния лекар в отделение/клиника по ушно-носно-гърлени болести или на ръководителя на ушно-носно-гърлен хирургичен екип;

б) за оперативно лечение – като се уведомяват ръководителят на ушно-носно-гърления хирургичния екип и персоналът на операционния блок;

в) писмено в историята на заболяването се отразяват назначенията за по-нататъшна диагностика, лечение, предоперативна подготовка и др.;

г) в спешен порядък се осъществяват консултации с лекари с призната специалност по анестезиология и интензивно лечение и/или вътрешни болести и други специалисти според спецификата на заболяването или възрастта на пациента.

8.1.3.4. При постъпване на пациент в планов порядък, съобразено при необходимост с “Лист на чакащите”, лекарят в приемния кабинет назначава необходимите допълнителни изследвания и консултации (вътрешни болести, анестезиология и интензивно лечение, клинична алергология и други медицински специалности), проверява медицинските документи от извършените изследвания в извънболничния етап, подготвя документите за хоспитализация (история на заболяване, други задължителни формуляри).

8.1.3.5. Спешно или планово постъпващите пациенти се подлагат на задължителен санитарно-хигиенен преглед и обработка.

8.1.3.6. В превързочната/манипулационната на кабинет по ушно-носно-гърлени болести в специално приспособеното помещение се извършват амбулаторни операции и манипулации с определен обем и сложност, както следва:

- а) парацентеза;
- б) екстракция на чуждо тяло от външен слухов проход без инцизия;
- в) пункция на максиларен синус;
- г) шев на кожа;

- д) екстракция на чуждо тяло от устна кухина и фаринкс;
- е) екстракция на чуждо тяло от носа;
- ж) предна носна тампонада;
- з) задна носна тампонада

## 8.2. Предоперативен период:

8.2.1. Клиничният преглед на пациента с ушно-носно-гърлено заболяване е специфична диагностична процедура, която включва:

а) клиничен диагностичен преглед (КДП) – за изясняване характера на заболяването, локализацията и топика, влиянието или засягането от основното заболяване на съседни органи и системи, необходимостта от оперативна намеса (показания за операция), нейния очакван обем, избор на оперативен достъп и оперативна техника, прогноза за очаквания резултат и изход;

б) клиничен преглед за оценка на оперативния риск (КПООР) – уточняване общото състояние на пациента, наличието на придружаващи заболявания, шансовете да понесе необходимата анестезия и хирургична намеса, в резултат на което се уточнява оперативният риск и факторите, които го повишават.

### 8.2.2. Клиничен диагностичен преглед.

8.2.2.1. Клиничният диагностичен преглед на пациент с ушно-носно-гърлено заболяване като първи етап започва в извънболнични условия. Той се провежда от лекар с призната специалност ушно-носно-гърлени болести в амбулатория за специализирана медицинска помощ. Свързан е с уточняване на възможностите за амбулаторно лечение.

8.2.2.2. При изчерпване на диагностичните възможности на извънболничната помощ, при уточнена насочваща или сигурна диагноза, пациентът подлежи на хоспитализация за прецизиране на диагнозата и необходимостта от консервативно и/или оперативно лечение.

8.2.2.3. Клиничният диагностичен преглед е неотменен етап от диагностичния процес, който включва следните основни компоненти:

а) анамнеза, насочена към уточняване на основното заболяване, неговата органна локализация, характер, разпространение към съседни органи и структури, наличие на спешни индикации за консервативно и/или оперативно лечение;

б) клиничен преглед, насочен към уточняване на точната локализация и характер на увреждането, неговото разпространение и/или ангажиране на съседни структури и тъкани, евентуално стадии на

онкологично заболяване, симптоми, подкрепящи тезата за спешно състояние и индикации за спешна операция;

в) назначаване и провеждане на биохимични, микробиологични, вирусологични и други специализирани лабораторни изследвания, насочени към уточняване на заболяването и неговите усложнения;

г) назначаване и изпълнение на инструментални изследвания в обем, уточняващ характера на заболяването и неговите усложнения, прецизиращ индикациите за операция, евентуалния вид и обем на операцията, възможните варианти на оперативно и/или консервативно лечение на заболяването;

д) провеждане на консултации със специалисти от други клинични специалности, насочени към уточняване на диагнозата, показанията за операция и причините за спешност.

### 8.2.3. Клиничен преглед за оценка на оперативния риск:

8.2.3.1. Клиничният преглед за оценка на оперативния риск е неотменен, ускорено протичащ диагностичен процес. Той може да бъде започнат от общопрактикуващ лекар или лекар с призната специалност по ушно-носно-гърлени болести от амбулатория за специализирана медицинска помощ, но представлява основно задължение на хирурга и анестезиолога при уточнени показания за операция.

8.2.3.2. Клиничният преглед за оценка на оперативния риск включва следните основни компоненти:

а) анамнеза, насочена към уточняване на минали заболявания, придружаваща патология и повлияване от общи заболявания, имащи значение за правилна оценка на оперативния риск, за вида и обема на предоперативната подготовка с цел максимално подобряване на състоянието на болния и осигуряване на успешен и безпроблемен завършек на хирургичната намеса;

б) физикален преглед, насочен към установяване на данни за здравословното състояние на пациента, за наличието на придружаващи заболявания или повлияване на статуса от основното заболяване или от минали страдания;

в) назначаване и провеждане на биохимични и други лабораторни тестове, на инструментални изследвания и консултации със специалисти от други клинични специалности, за да се обективира здравното състояние на пациента, с оглед правилната оценка на оперативния риск.

8.2.3.3. Стандартният КПООР при пациенти, подлежащи на оперативна намеса под обща анестезия, включва задължителни консултации с лекар с призната специалност по вътрешни болести, а за деца до 18 години – с лекар с призната специалност по детски болести. Този процес завършва с преданестезиологичен преглед/консултация с оценка на оперативния риск по скалата на ASA (American Society of Anaesthesiologists) или друга възприета система, изграждане на становище за безопасността, индикациите и контраиндикациите на предстоящата анестезия, планиране на възможните анестетични техники и средства за тяхното провеждане.

8.2.3.4. Окончателна преценка на оперативния риск при използване на местна анестезия, се прави от хирург-оператор и/или от лекарски хирургически колегиум. При необходимост тази преценка се съгласува с лекар с призната специалност по анестезиология и интензивно лечение, а при наличие на специфични причини и с лекари с признати други клинични специалности (лекарски консилиум).

8.2.3.5. Окончателната преценка за жизнения риск се поема от лекар с призната специалност по анестезиология и интензивно лечение (или анестезиологичен консилиум).

8.2.3.6. Заключителната оценка за оперативния риск и жизнения риск се съобщава и обсъжда с пациента и неговите близки по подходящ начин.

8.2.3.7. При индикации за операция и вземане на решение за извършване на такава се изисква назначаване и провеждане на лечебни мероприятия – подготовка за операция, с цел осигуряване на оптимално здравословно състояние на пациента и снижаване на оперативния риск. Подготовката за операция включва назначените (при нужда) от консултанти и от хирург лечебни средства и мерки по отношение на:

а) с оглед предстоящата анестезия – клиничен преглед и подготовка на пациента за анестезия в съответствие с медицинския стандарт “Анестезия и интензивно лечение”;

б) антиалергична подготовка при анамнестични данни и след предходно тестване;

в) кардиологична подготовка, лечение на сърдечно-съдови заболявания, профилактика на кардиологични усложнения; тромбоемболична профилактика и лечение;

г) антибактериална профилактика и лечение, саниране на придружаващи заболявания и усложнения с възпалителен характер;

д) друга специфична подготовка, свързана с предходно заболяване на орган или система (дихателна, урогенитална, нервна и др.) или с ендокринно заболяване (захарен диабет, тиреотоксикоза и др.).

8.2.3.8. Всички факти и заключения, установени в резултат на КДП и КПООР, планът за предстоящата операция и възможните варианти за оперативно поведение (вкл. алтернативни способи), възможните рискове, страничните явления и усложнения (интра- и следоперативни), необходимостта от анестезия и от използване, макар и в редки случаи, на кръв и кръвни продукти с техния допълнителен риск и възможни усложнения, както и очакваният изход от ушно-носно-гърленото заболяване и от операцията се съобщават и обясняват на болния по достъпен, разбираем и подходящ за него начин. След като бъде информиран пациентът изразява информирано съгласие относно предстоящата операция. В случай, че пациентът е непълнолетен или недееспособен, съгласие се дава от неговия законен представител.

8.2.3.9. Резултатите от КДП и КПООР се вписват в “Предоперативна епикриза”, която е част от Историята на заболяването. Предоперативната епикриза при спешни състояния се попълва от хирург-оператор, който обосновава показанията за операция на пациенти в спешно състояние и вероятния ѝ вид. При планови операции предоперативната епикриза се обсъжда на лекарски колегиум, а колективно взетото решение и оценката на оперативния риск се вписват от лекуващия лекар.

8.2.3.10. Предоперативната епикриза включва титулна част (трите имена, възраст, дата и номер на ИЗ), предоперативна диагноза, данни от анамнезата и физикалния статус в подкрепа на ушно-носно-гърлените и придружаващите заболявания, резултати от биохимичните, инструменталните и други изследвания; списък на проблемите, повишаващи оперативния риск и необходимите профилактични мерки; оценка на оперативния риск; препоръки за предстоящата операция – обем, избор на поведение, интраоперативна диагностика, профилактични мерки. При онкологичните заболявания се отразяват хистологичната диагноза, предоперативният стадий на болестта, оценката на операбилността.

### 8.3. Операции.

8.3.1. Всички пациенти с потвърдени показания за ушно-носно-гърлена хирургична намеса подлежат на включване в “Оперативна програма”. Оперативната програма може да бъде дневна или седмична. Тя подлежи на корекция при възникнали операции на пациенти в спешни



състояния, включвани в дневната програма с приоритет или при други обективни обстоятелства. Оперативната програма се съставя от началника на отделението или клиниката на базата на доклади от лекуващите лекари след предоперативно обсъждане на лекарски колегиум. При спешни операции показанията се потвърждават, а срокът и операторът се определят от началника на клиниката/отделението, респ. от ръководителя на дежурния екип.

8.3.2. Всички болни, подложени на оперативна намеса в операционната зала, подлежат на предоперативен, интраоперативен и следоперативен контрол и наблюдение от хирургичния и анестезиологичния екип. Същото се отнася и за амбулаторните операции, чийто обем според оператора – лекар с призната специалност по “Ушно-носно-гърлени болести”, изисква участие и контрол от лекар с призната специалност по анестезиология и интензивно лечение.

8.3.3. Избор на метод за обезболяване. Локално обезболяване се изучава, владее и извършва от оператора – лекар с призната специалност по “ушно-носно-гърлени болести”. Присъствието на лекар с призната специалност по анестезиология и интензивно лечение в залата е по преценка на оператора.

8.3.4. Оперативната находка, видът на извършената операция, както и евентуалните интраоперативни усложнения се отразяват в оперативен протокол, както следва: избор и обосновка на оперативен достъп, установена оперативна находка, извършени интраоперативни диагностични процедури, описание на техническите етапи на извършената хирургическа намеса (резултати от интраоперативните патоморфологични изследвания), възникнали усложнения и взетите спрямо тях мерки и условията при завършване на операцията. Уместно е използването на схеми при сложна интраоперативна находка.

8.3.5. В историята на заболяването операторът и анестезиологът отразяват назначенията за следоперативни изследвания и необходимите медикаменти, техния обем и дозировката.

#### 8.4. Следоперативен период.

8.4.1. Хирургичният екип осигурява постоянно наблюдение в следоперативния период на локалния и общия статус на болния, на жизнени показатели и евентуално лабораторните изследвания при показания. При поставяне на пациента в отделение за интензивно лечение следоперативният контрол и мониторирането се извършват съвместно от екип, включващ лекари с призната специалност по ушно-носно-

гърлени болести и лекари с призната специалност по анестезиология и интензивно лечение.

8.4.2. Ушно-носно-гърления оператор провежда наблюдение, определя срока за сваляне на превръзката и условията за изписване, домашно наблюдение и контрол след изписването – краткосрочен или дългосрочен. При показания той насочва пациента за диспансеризация и/ или рехабилитация.

8.4.3. При възникнали следоперативни усложнения, свързани пряко или индиректно с извършената оперативна интервенция (в ранния или късния следоперативен период), операторът е длъжен да наблюдава и контролира локалния и общия статус на тези пациенти.

9. Оборудване, необходимо за изпълнение на рутинни и специфични дейности по специалността “Ушно- носно- гърлени болести”:

9.1. Кабинет по ушно-носно-гърлени болести в лечебно заведение за специализирана извънболнична медицинска помощ.

9.1.1. Кабинет по ушно-носно-гърлени болести със стандартно оборудване.

9.1.2. Манипулационната на кабинета е оборудвана с: висока кушетка или манипулационна хирургическа маса, микроскоп за амбулаторни нужди, хирургически инструментариум за малки амбулаторни операции, допълнителен източник на светлина (подвижна еднолампова операционна лампа), стерилизатор.

9.1.3. Специализирано оборудване за:

9.1.3.1. аудиологичен кабинет:

- специална обезшумена кабина или стая;
- клиничен аудиометър;
- тимпанометър;
- импедансметър;

в клиника по ушно-носно-гърлени болести:

- тонална надпрагова аудиометрия;
- говорна аудиометрия;
- детска игрова аудиометрия;
- евокирани слухови потенциали;
- отоакустични емисии;
- електроаудиометрия;
- настройка на кохлеарни имплантанти;

9.1.3.2. отоневрологичен кабинет:

- а) извънболнична помощ:

- аудиометър за тонална аудиометрия;
- очила на Френцел;
- спринцовка 100 куб.см по Александър;
- хронометър;
- начертани три кръга на пода с диаметър 50 см, 1 м и 1,5 м с две перпендикулярни линии за тестовете на Фукуда, Унтерберг и Бабински-Вайл;

б) болнична помощ:

аудиометрия;

- клиничен аудиометър за конвенционална и говорна

- нистагмограф (видеонистагмограф);
- връщателен стол – механичен или електрически (при възможност купулометър с пендел тест);

- оптокинетичен стимулатор – (препоръчително);
- автоматичен калориметър – (препоръчително);
- изследване на обонятелния анализатор (органолептично/ с олфактометър);

- изследване на вкусовия анализатор (органолептично/ с електрогустометър);

9.1.3.3. фониатричен кабинет:

- фонетограф;
- стробоскоп.

9.2. Ушно-носно-гърлена клиника/отделение:

9.2.1. Необходимо оборудване за клиника по ушно-носно-гърлени болести на университетска болница и клиники, които са база за след-дипломна квалификация:

а) оборудване;

б) хирургичен инструментариум за осъществяване на обема хирургически дейности;

в) хирургични консумативи, превързочни материали;

г) възможности за изследване на слуховия и вестибуларния анализатор и гласовия апарат;

д) системи за аспирация, за сгъстен въздух, за кислород;

е) болнични легла;

ж) болнични шкафове, гардероби, хладилници и осветителни тела;

з) средства за поддържане на текущи дезинфекции;

и) задължително изискване – проектор за диапозитиви, екра-

ни, видеокасети за обучение; препоръчително – мултимедия.

9.2.2. Необходимо оборудване за УНГ отделение към лечебно заведение за болнична помощ:

- а) оборудване;
- б) хирургичен инструментариум за извършване на целия обем хирургически дейности;
- в) хирургични консумативи, превързочни материали;
- г) възможности за изследване на слуховия и вестибуларния анализатор и гласовия апарат (препоръчително);
- д) системи за аспирация, за сгъстен въздух, за кислород;
- е) болнични легла, реанимационни легла;
- ж) болнични шкафове, гардероби, хладилници и осветителни тела;
- з) средства за поддържане на текущи дезинфекции.

9.3. Операционна зона (зала/зали, блок).

9.3.1. Оборудване във всяка операционна зала:

- а) операционен микроскоп;
- б) операционен лазер (препоръчително);
- в) операционна маса, отговаряща на специфичните изисквания, необходими за типа на извършваните хирургични намеси;
- г) операционна лампа – основна, осигуряваща концентрирано осветление на оперативното поле;
- д) сателитно осветително тяло, включително подвижна лампа;
- е) електрокаутер;
- ж) система за аспирация – централна, както и чрез допълнителна вакуумна помпа;
- з) анестезиологичено оборудване, съгласно медицински стандарт по “Анестезия и интензивно лечение”;
- и) хирургически консумативи, превързочни материали.

9.3.2. Хирургичен инструментариум, специфичен според вида на изпълняваната оперативна намеса.

9.3.3. Ползваната апаратура подлежи на редовна профилактика и контрол за качество, изправност и безопасност, съгласно указанията на производителя и съответните подзаконови нормативни актове.

9.3.4. Използваната стерилизация за нуждите на ушно-носно-гърлените операции е централна и локална:

- а) всеки операционен блок или операционна зала (зали) трябва

ва да разполага с възможност за локална стерилизация;

б) в зависимост от възприетата в болничното заведение система за централна стерилизация трябва да бъде предвидена опаковъчна машина.

9.3.5. Общо и специализирано оборудване в операционен блок на клиника и клиники, които са база за следдипломна квалификация по ушно-носно-гърлени болести:

- а) операционен микроскоп;
- б) операционен лазер;
- в) операционна маса, отговаряща на специфичните изисквания, необходими за типа на извършваните хирургични намеси;
- г) операционна лампа – основна, осигуряваща концентрирано осветление на операционното поле;
- д) възможности за ендоскопска хирургия на ушно-носно-гърлените органи;
- е) сателитно осветително тяло, включително подвижна лампа;
- ж) електрокаутер;
- з) система за аспирация – централна, както и чрез допълнителна вакуумна помпа;
- и) анестезиологично оборудване съгласно медицинския стандарт “Анестезиология и интензивно лечение”
- й) медицински изделия и превързочни материали.

### **РАЗДЕЛ III** **ИНТЕРДИСЦИПЛИНАРНИ КОНСУЛТАЦИИ И ДЕЙНОСТИ** **ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ С УНГ ЗАБОЛЯВАНЕ**

10. Интердисциплинарни консултации, които са наложителни при лечението на пациенти с ушно-носно-гърлени заболявания:

10.1. Задължителни консултации при пациенти, подлежащи на хирургично лечение под обща анестезия от лекари с призната специалност по:

- а) анестезиология и интензивно лечение;
- б) вътрешни болести;
- в) кардиология;
- г) детски болести при пациенти под 18 години.

10.2. Консултации по показания при лекар с призната специалност по:

- а) образна диагностика;
- б) клинична алергология;
- в) ендокринология и болести на обмяната;
- г) клинична лаборатория;
- д) неврохирургия;
- е) лицевочелюстна хирургия;
- ж) очни болести;
- з) обща хематология;
- и) трансфузионна хематология;
- й) гастроентерология;
- к) нефрология;
- л) урология;
- м) пневмология и фтизиатрия;
- н) акушерство и гинекология;
- о) детски болести;
- п) неврология;
- р) психиатър;
- с) медицинска онкология – химиотерапевт/лъчетерапевт;
- т) хирургия;
- у) микробиология;
- ф) инфекциозни болести;
- х) обща и клинична патология;
- ц) други.

11. Консултациите по т.1 могат да бъдат извършени от лекар от същото или от друго лечебно заведение. При спешни състояния консултацията може да бъде извършена освен в лечебното заведение, където се лекува пациента, също и в лечебното заведение на консултанта.

#### **РАЗДЕЛ IV**

### **ХИРУРГИЧНИ ДЕЙНОСТИ ПРИ УШНО-НОСНО-ГЪРЛЕНИ БОЛЕСТИ И ИЗИСКВАНИЯ ЗА ИЗВЪРШВАНЕТО ИМ**

12. Хирургичното лечение по специалността ушно-носно-гърлени болести се провежда в лечебни заведения за извънболнична помощ и

основно в отделение/клиника по ушно-носно-гърлени болести с обособена операционна зона (сектор, зали, блок) към лечебни заведения за болнична помощ.

12.1. Операции с много голям обем и сложност, хирургия по ушно-носно-гърлени болести.

12.1.1. Извършват се при заболявания, изискващи отстраняването на цял орган или на по-голямата част от него, заместване с пластичен или изкуствен материал; намеса върху повече от един орган в един етап (симултанни операции); едновременна намеса върху орган/органи от две области/кухини на тялото; трансплантация на органи;

12.1.2. Осъществяват се в клиники/отделения по ушно-носно-гърлени болести, водени от хабилитирани лица, при наличие на необходимото устройство и оборудване;

12.1.3. Операциите изискват задължителна хоспитализация;

12.1.4. Осъществяват се от хирургичен екип в състав: оператор, асистенти, операционни медицински сестри. Операторът е хирург с призната специалност по “Ушно-носно-гърлени болести”. Възможно е да има необходимост от втори специализиран екип.

12.1.5. Трябва да има осигурена възможност за настаняване на болния в клиника/отделение за интензивно лечение при налични индикации.

12.2. Операции с голям обем и сложност

12.2.1. Извършват се при заболявания, изискващи отстраняването на цял орган или на по-голямата част от него, заместване с пластичен или изкуствен материал; намеса върху повече от един орган в един етап (симултанни операции) едновременна намеса върху орган/органи от две области/кухини на тялото;

12.2.2. Осъществяват се в клиники/отделения по ушно-носно-гърлени болести;

12.2.3. Операциите изискват задължителна хоспитализация;

12.2.4. Осъществяват се от екип от хирурзи – ушно-носно-гърлени болести в състав: оператор, асистенти 1,2 или 3, операционни медицински сестри.

12.2.5. Операторът задължително е с призната специалност по “Ушно-носно-гърлени болести” .

12.2.6. Трябва да има осигурена възможност за настаняване на болния в клиника/отделение за интензивно лечение при налични индикации.

12.3. Операции със среден обем и сложност.

12.3.1. Включват се заболявания на отделни органи или на части

от главата и шията.

12.3.2. Могат да се извършват в клиники по ушно-носно-гърлени болести, отделения, сектори при наличие на условия за следоперативен контрол;

12.3.3. Осъществяват се от хирургичен екип с участието на оператор с призната специалност по ушно-носно-гърлен болести. Хирургичният екип включва: оператор, асистенти (един или двама), операционна медицинска сестра.

12.4. Операции с малък обем и сложност.

12.4.1. Включват се заболявания на кожата и подкожието; корекция на цикатрикс; малки доброкачествени тумори на телесните обвивки; ограничени инфекции на кожа, подкожие и по-дълбоко лежащи тъкани; обработка и корекция на рана и други.

12.4.2. Операциите съгласно т.4.1.3.1 могат да бъдат осъществени в амбулаторни условия или при непродължителна хоспитализация; за наблюдение до 24 часа.

12.4.3. Могат да бъдат извършени самостоятелно от оператор с призната специалност по ушно-носно-гърлени болести или от хирургичен екип, състоящ се от хирург-оператор и операционна медицинска сестра.

12.5. Еднодневна хирургия.

В рамките на еднодневна хирургия могат да бъдат изпълнявани операции, както следва:

- парацентеза/ тимпаностомия с инсерция на вентилационна тръбичка
- отстраняване на чуждо тяло от външен слухов проход, вкл. с инцизия
- отваряне на фурункули на външния слухов проход
- инцизия на абсцес на носната преграда
- екстракция на чужди тела от устната кухина, фаринкса, носната кухина
- оперативно отстраняване на грануляции от слуховия проход и тъпанчевата кухина с кюрета или други подобни малки намеси
- отстраняване на доброкачествени лезии на външно ухо
- отстраняване на малки доброкачествени лезии от устна кухина, фаринкс; носна кухина
- отстраняване на грануляции около трахеостома.



Тя се извършва от оператори с призната специалност по ушно-носно-гърлени болести, осигуряващи качество на операцията, минимална травматичност, максимално ограничаване на усложненията, адекватна оценка за развитието на следоперативния период.

13. Видове оперативни интервенции в областта на ушно-носно-гърлените болести:

#### **I група – много сложни операции**

- реконструираща пълна пластика на външния нос
- медиофациална резекция, вкл. остеотомия и/или отваряне на предна черепна ямка, орбита
- пластика на дура при риноликворея
- декомпресия на нервус фациалис
- пластична операция за изграждане на ушна мида при аплазия или загуба на мидата
- ендокохлеарна електродна имплантация (транскраниална или транстимпанална)
- екстрадурална или транстимпанална оперативна намеса в областта на вътрешния слухов проход
- тимпаноластика, вкл. интерпозиция и изграждане на слуховата верига (тимпаноосикулопластика)
- трансмастOIDна трепанация при интракраниални усложнения: – тромбоза на синус сигмоидеус; – мозъчен абсцес; – екстра/интрадурални абсцеси; – екстракраниални шийни усложнения
- декомпресия на ендолимфатичния сакус или на вътрешното ухо с отваряне на сакуса
- операция при деструктивно растящ тумор на средното ухо
- тотална екстирпация на ларинкса с радикална шийна дисекция (едноетапно)
- радикална шийна дисекция по Крайл
- реконструкция при стеноза на ларинкс и трахея
- операция при комплицирани фрактури на ларинкса и/или на трахеята, евент. с кожна и/или лигавична пластика
- екстирпация на glandула паротис със запазване на нервус фациалис, евент. с оперативно отстраняване на регионалните лимфни пътища
- резекция на езика с или без лимфна дисекция, с или без лигатура на а. лингвалис

➤ екстирпация на тумори на слюнчените жлези, вкл. с шийна дисекция

➤ частично отстраняване на фаринкса, вкл. резекция на корена на езика и фарингопластика

➤ отстраняване на ювенилен ангиофибром.

## **II група – сложни (големи) операции**

➤ частична пластика на външния нос

➤ пансинусотомия

➤ пластична реконструкция на предна стена на челен синус

➤ функционална ендоназална хирургия на околоносните кухи-

ни

➤ пластика при хоанална атрезия

➤ риносептопластика

➤ операции при отосклероза

➤ операция на доброкачествен тумор на средното ухо, също

холестеатом

➤ тимпанопластика I и II тип

➤ радикална трепанация на мастоида. Атикотомия. Мастоидо-атикоантротомия

➤ операции при деструктивни малигнени тумори на външното и/или средното ухо

➤ консервативна шийна дисекция

➤ пластика на ларинкса (латерофиксация)

➤ частична резекция на ларинкса

➤ пластика на ендоларинкса при парализа на гласните връзки

➤ лазер-хирургия на ушно-носно-гърлените органи;

➤ ларинготрахеофисура с ендопротезиране

➤ екстирпация на кисти и дуктуси на шията

➤ хирургично лечение на некротични фасциити, дълбоки ший-

ни абсцеси и флегмони

➤ лигиране на в. югуларис, а. каротис и а. максиларис

➤ пластично създаване на външен слухов проход при атрезия

➤ отстраняване на преаурикуларни дуктуси

➤ екстирпация на подезична и подчелюстна слюнчена жлеза

➤ екстракция на чужди тела от бронхите

➤ екстракция на чужди тела от хранопровод.

**III група – средни операции**

- оперативно отваряне на фронтален синус (Бек)
- радикална операция на максиларен синус (Калдвел Люк)
- ендоназална фенестрация на максиларен синус
- субмукозна резекция на носната преграда
- пластично затваряне на септална перфорация
- полипектомия
- мукотомия
- пластично затваряне на ороантрална фистула
- остеопластика за стесняване на носните ходове при озена
- репозиция на фрактуриран носен скелет
- операция на слъзната торбичка откъм носа
- оперативно отстраняване на екзостози във външния слухов

**проход**

- пластична реконструкция на задната стена на слуховия про-

**ход при другите операции**

- хирургично отстраняване на ретроаурикуларни атероми
- тимпаностомия
- аурикулопластика
- отстраняване на полипи и грануляции от средното ухо
- операция на фистула на слюнчена жлеза
- тонзилектомия – оперативната интервенция се извършва за-

дължително под обща анестезия до 16-годишна възраст.

➤ аденотомия – оперативната интервенция се извършва задължително под обща анестезия.

- оперативно лечение на хеморагия след тонзилектомия и аде-

**нотомия**

- резекция на процесус стилоидеус елонгатус
- трахеотомия
- микроларингохирургия
- покриване на по-голям от длан кожен дефект със специал-

но подготвен свободен кожен трансплантант

- екстирпация на лимфен възел
- пресичане или екцереза на периферен клон на тригеминус, максиларис и мандибуларис и/или клоновете им

➤ оперативно лечение на флегмон на пода на устната кухина

- хирургично отваряне на ретрофарингеален абсцес

- инцизия на абсцес на епиглотиса.

**IV група – малки операции**

- парацентеза
- инцизия при отематом
- инцизия на ретроаурикуларен атером
- пластика на ушен лобулус
- инцизия на фурункул на външен слухов проход
- шев на разкъсна или порезна рана на ушната мида
- отстраняване на фиксирани чужди тела от външен слухов проход
- предна или задна носна тампонада
- отстраняване на фиксирани чужди тела от носните ходове
- електрокаутеризация на кървящ съд в носа
- високофреквентна термокоагулация на носните конхи
- пункция на околоносни кухини
- резекция на синехии в носните ходове
- хирургично отстраняване на кървящ полип на носната преграда
- шев на разкъсна или порезна рана на външен нос
- хирургично отваряне на перитонзиларен абсцес
- хирургично отваряне на абсцес на езика
- отстраняване на фиксирано чуждо тяло от устна кухина или фаринкс
- шев на разкъсни и порезни рани на устната кухина и фаринкса
- шев на разкъсни и порезни рани на лице и шия
- инцизия на отводящите канали на големите слюнчени жлези
- оперативно отстраняване на камък от канала на слюнчена жлеза
- лингвална френулотомия
- щипкова биопсия от ушно-носно-гърлените болест
- биопсия от лимфен възел.

**V група – Списък на оперативните и диагностични процедури, които трябва да усвои кандидат за придобиване на специалност “Ушни, носни и гърлени болести”:**

- промивки на ухо при церумен
- отоскопия (с невъоръжено око и с микроскоп), вращателна проба, калорична проба
- предна и задна риноскопия
- индиректна ларингоскопия
- камертонални проби
- тимпанометрия. Аудиометрия
- парацентеза
- инцизия на септума при хематом и абсцес
- тонзилектомия и аденотомия.
- лигатура при хеморагия след тонзилектомия.
- задна носна тампонада.
- репозиция при фрактура на носните кости
- инцизия при перитонзиларен абсцес
- екстракция на чуждо тяло от носа, фаринкса и ухото
- вземане на биопсия от ларинкса
- трахеотомия
- почистване и смяна на трахеостомна канюла
- изрязване на ушен полип
- екстирпация на носни полипи
- продухване на Евстахиевата тръба по Полицер и Итард
- каутеризация на носни конхи
- промивки на ухо по Хартман
- тимпаностомия
- мукотомия
- инцизия на фурункул на външния слухов проход
- трепанация на максиларен синус по Калдуел-Люк
- микроскопия на ухо
- интубация при анестезия
- ендоскопия на носа
- екстракция на камък от канала на субмандибуларната жлеза
- директна ларингоскопия
- мирингопластика

## **РАЗДЕЛ V**

### **СПЕШНИ СЪСТОЯНИЯ ПРИ УШНО-НОСНО-ГЪРЛЕНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ – ПРИНЦИПИ НА КЛИНИЧНО ПОВЕДЕНИЕ**

Всички отделения/клиники по ушно-носно-гърлени болести в рамките на тяхната компетентност са задължени да диагностицират, приемат в стационара и лекуват болни от категорията “спешни състояния”.

14. Принципи за поведение при спешни състояния.

14.1. Лекарят от лечебно заведение за специализирана извънболнична медицинска помощ преценява за всеки конкретен случай дали състоянието на пациента позволява лечението да се проведе в амбулаторни или в стационарни условия.

14.2. По негова преценка могат да бъдат определени като спешни и други ушно-носно-гърлени заболявания извън тези по т.1.

14.3. Всички отделения/клиники по ушно-носно-гърлени болести според компетенцията си безотказно хоспитализират и оперират болни с открити травми.