

проект

Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 28 от 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти

(обн., ДВ, бр. 109 от 2008 г., изм. и доп., бр. 67 от 2010 г., бр. 2 от 2012 г., бр. 81 от 2015 г., бр. 24 и 79 от 2017 г. и бр. 95 от 2018 г.)

§ 1. В чл. 1, ал. 1 думите „в аптеките“ се заменят с „на аптеките“.

§ 2. В чл. 3, ал. 2 думите „от министъра на здравеопазването“ се заличават.

§ 3. В чл. 4, ал. 2 думите „Наредба № 47 от 2004 г. за изискванията към хранителните добавки (ДВ, бр. 5 от 2005 г.)“ се заменят със „Закона за храните и подзаконовите актове по прилагането му“.

§ 4. В чл. 9, ал. 2 цифрата „5“ се заменя с „6“.

§ 5. В чл. 9а след думите „чл. 5, т. 3“ се заменят с „чл. 5, ал. 1, т. 3“ и накрая се добавя „и съгласно чл. 8, ал. 1, т. 5 от Закона за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите (ЗСОМСААМСЗПФ)“.

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

1. В ал. 2 думите „чл. 5, т. 4 от Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите“ се заменят с „чл. 5, ал. 1, т. 4 ЗСОМФ“;

2. Създава се ал. 3:

„(3) Членството на помощник-фармацевтите от персонала на аптеката в Българската асоциация на помощник-фармацевтите се удостоверява при проверка чрез представяне на удостоверение за актуално членство или чрез справка в националния електронен регистър по чл. 8, ал. 1, т. 2 ЗСОМСААМСЗПФ.“

§ 7. В чл. 33 след цифрата „4“ се добавя „ЗЛПХМ“.

§ 8. В чл. 33а думите „чл. 5, т. 3 от Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите (ЗСОМФ)“ се заменят с „чл. 5, ал. 1, т. 3 ЗСОМФ и съгласно чл. 8, ал. 1, т. 5 ЗСОМСААМСЗПФ“.

§ 9. В чл. 33г думите „чл. 5, т. 3“ се заменят с „чл. 5, ал. 1, т. 3“.

§ 10. В чл. 38, ал. 1 накрая се поставя запетая и се добавя „както и лицензия по чл. 33, ал. 1 ЗКНВП при снабдяване с лекарствени продукти, които съдържат наркотични вещества“.

§ 11. В чл. 39, ал. 2 думата „републиканския“ се заменя с „държавния“.

§ 12. В чл. 41, ал. 1, т. 12 думите „ИАЛ и Българския фармацевтичен съюз“ се

замят с „ИАЛ, Българския фармацевтичен съюз и Българската асоциация на помощник-фармацевтите“.

§ 13. В § 3 от Преходните и заключителни разпоредби след думите „Българския фармацевтичен съюз,“ се добавя „членовете на комисиите по професионална етика към регионалните колегии на Българската асоциация на помощник-фармацевтите,“.

§ 14. В Приложение № 1 към чл. 1, ал. 1, т. 7 се изменя така:
 „7. Бициди от главна група 1 „Дезинфектанти“ продуктови типове 1 и 2 и от главна група 3 „Контрол на вредители“, продуктови типове 18 и 19 съгласно Приложение V от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на бициди (ОВ L 167, 27.06.2012 г.)“.

§ 15. Приложение № 2 към чл. 1, ал. 2 се изменя така:
 „Приложение № 2 към чл. 1, ал. 2
 Списък на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание, които могат да се продават чрез автомати

Група продукти	АТС-код	INN	Допълнителни изисквания
Антиациди	A02A		
	A02AB10	Aluminium hydroxide; Magnesium oxide	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 2,18 g/350 mg. Само течни лекарствени форми за перорално приложение.
	A02AD01	Ordinary salt combinations	До 20 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
	A02AD04	Hydrotalcite	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 500 mg; Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
Лекарствени продукти за лечение на пептична язва и ГЕРБ	A02B		

	A02BA02	Ranitidine	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 150 mg; до 20 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
	A02BA03	Famotidine	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 20 mg; до 20 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
	A02BX13	Alginic acid in combination with antacids	До 20 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
Лекарствени продукти за лечение на функционални разстройства на червата	A03A		
	A03AA04	Mebeverine	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 200 mg; до 30 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
	A03AD02	Drotaverine	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 80 mg; до 24 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.

Спазмолитици в комбинация с аналгетици	A03D		
	A03DA02	Pitofenone and analgesics	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 500 mg/5 mg/0,1 mg; до 20 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
Очистителни средства (лаксативи)	A06A		
	A06AB08	Sodium picosulfate	Максимално количество на активното вещество за дозова единица до 7,7 mg/ml; до 30 ml. Само течна лекарствена форма за перорално приложение.
	A06AD11	Lactulose	Максимално количество на активното вещество за дозова единица до 67 g/100 ml; количество до 200 ml. Само течна лекарствена форма за перорално приложение.
Други чревни адсорбенти	A07B		
	A07BA01	Medicinal charcoal	Максимално количество на активното вещество за дозова единица до 250 mg; До 20 броя дозови единици в опаковка; Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
	A07BC05	Diosmectite	Максимално количество на активното вещество за дозова единица до 3 g; До 30 броя дозови единици в опаковка; Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.

Лекарствени продукти, потискащи перисталтиката	A07D		
	A07DA03	Loperamide	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 2 mg; До 10 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
Лекарствени продукти, повлияващи храносмилането, вкл. ензими	A09A		
	A09AA02	Multienzymes	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 10 000 Ph.Eur.U; До 100 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
Мултивитамини, комбинации	A11A		
	A11AA03	Multivitamins and other minerals, incl. combinations	До 100 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
Мултивитамини, самостоятелно	A11B		
	A11BA	Multivitamins, plain	До 100 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
Аскорбинова киселина	A11G		

включително комбинации			
	A11GB	Ascorbic acid (Vitamin C), including combinations	До 100 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
Лекарствени продукти, стабилизиращи капилярите	C05C		
	C05CA04	Troloxerutin	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 300 mg; до 50 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
			Максимално количество на активното вещество за дозова единица 20 mg/1 g; до 40 g в опаковка. Само дермални лекарствени форми за локално приложение.
	C05CA51	Rutoside, combinations	до 100 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
Антипруритични лекарствени продукти, включително антихистамини, анестетици и др.	D04A		

	D04AA09	Chloropyramine	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 1 g/100 g; до 18 g в опаковка. Само дермални лекарствени форми за локално приложение.
	D04AA13	Dimetindene	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 1 mg/1 g; до 50 g в опаковка. Само дермални лекарствени форми за локално приложение.
	D04AA32	Diphenhidramine	Максимално количество на активното вещество за дозова единица до 20 mg/g ; до 50 g в опаковка. Само дермални лекарствени форми за локално приложение.
Антисептици и дезинфектанти	D08A		
	D08AA01	Ethacridine lactate	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 0,1 g/100 ml; до 100 ml в опаковка. Само течни дермални лекарствени форми за локално приложение.
	D08AX01	Hydrogen peroxide	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 3%; до 100 ml в опаковка. Само течни дермални лекарствени форми за локално приложение.
Противовъзпалителни и антиревматични лекарствени продукти, нестероидни	M01A		

	M01AE01	Ibuprofen	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 200 mg; до 20 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
	M01AE03	Ketoprofen	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 50 mg; до 20 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
	M01AE17	Dexketoprofen	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 25 mg; до 20 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
Противовъзпалителни лекарствени продукти за локално приложение, нестероидни	M02A		
	M02AA	Antiinflammatory preparations, non-steroids for topical use	Дермални лекарствени форми за локално приложение с максимален обем/маса на първичната опаковка-60 ml/60 g
Други аналгетици и антипиретици	N02B		

	N02BA01	Acetylsalicylic acid	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 500 mg; до 20 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
	N02BA51	Acetylsalicylic acid, combinations, excluding psycholeptics	До 20 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
	N02BE01	Paracetamol	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 500 mg; до 20 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
	N02BE51	Paracetamol combinations, excluding psycholeptics	До 20 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
Сънотворни и седативни лекарствени продукти	N05C		
	N05CM09	Valerianae radix	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 200 mg; до 20 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
Лекарствени продукти за лечение на гърло	R02A		

	R02AA	Antiseptics	До 24 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
--	-------	-------------	--

”

ПРОФ. Д-Р КОСТАДИН АНГЕЛОВ, ДМ

Министър на здравеопазването