

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

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 правилата по 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. 33г думите „чл. 5, т. 3“ се заменят с „чл. 5, ал. 1, т. 3“.

§ 9. 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 правилата по чл. 8, ал. 1, т. 5 ЗСОМСААМСЗПФ“.

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

§ 13. В преходните и заключителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. В § 3 думите „членовете на комисиите по етика и качество към регионалните фармацевтични колегии на Българския фармацевтичен съюз,“ се заличават.

2. Създава се § 3а:

„§ 3а. Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ съвместно с представители на съсловната организация на магистър-фармацевтите, съответно – съвместно с представители на съсловната организация на помощник-фармацевтите, осъществяват контрол за спазване на Правилата за добра фармацевтична практика, приети съгласно чл. 5, ал. 1, т. 3 ЗСОМФ и Правилата за добра медицинска практика по здравни грижи, приети съгласно чл. 8, ал. 1, т. 5 от ЗСОМСААМСЗПФ.“

§ 14. В приложение № 1 към чл. 1, ал. 1 т. 7 се изменя така:

„7. Биоциди 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 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (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.

Група продукти	АТС-код	INN	Допълнителни изисквания
	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 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

Група продукти	АТС-код	INN	Допълнителни изисквания
			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.

Група продукти	АТС-код	INN	Допълнителни изисквания
Мултивитамини, самостоятелно	A11B		
	A11BA	Multivitamins, plain	До 100 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
Аскорбинова киселина включително комбинации	A11G		
	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

Група продукти	АТС-код	INN	Допълнителни изисквания
			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

Група продукти	АТС-код	INN	Допълнителни изисквания
			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.
	N02BB02	Metamizole sodium	Максимално количество на активното вещество за дозова

Група продукти	АТС-код	INN	Допълнителни изисквания
			единица 500 mg; до 20 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение и прахове за приготвяне на разтвори 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.

“

Министър: **Костадин Ангелов**