

НАРЕДБА

за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти

(обн., ДВ, бр. 21 от 2009 г., изм. и доп., бр. 91 от 2009 г., бр. 94 от 2011 г., бр. 2 от 2012 г., бр. 81 и 104 от 2013 г., бр. 15, 68 и 95 от 2014 г., Решение № 5812 на Върховния административен съд на Република България от 2016 г. - бр. 91 от 2016 г., бр. 95 от 2018 г., бр. 68 и 90 от 2019 г., бр. 91 и 107 от 2020 г., бр. 37, 47 и 94 от 2021 г. и бр. 53, 61 и 85 от 2022 г.)

§ 1. В чл. 1, т. 6 се отменя.

§ 2. В чл. 11 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „предоставена от Министерството на здравеопазването“ се заличават.

2. Алинея 3 се изменя така:

„(3) Специалната рецептурна бланка съдържа освен данните по чл. 7 и следните допълнителни данни:

1. национален референтен номер;

2. надпис „Документ, който подлежи на специален отчет.“.

§ 3. В чл. 12, ал. 1 и 2 се отменят.

§ 4. Член 40 се изменя така:

„Чл. 40. Лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, предписани по реда на глава трета, раздел II, се отпускат в аптеки, които са получили лицензия за търговия на дребно и съхраняване на наркотични вещества по реда на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП).“.

§ 5. В чл. 41 се правят следните изменения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Преди отпускане на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, магистър-фармацевтът задължително проверява дали са спазени изискванията за предписване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества и въвежда трите имена и данните от документа за самоличност на лицето.“;

2. Алинея 2 се изменя така:

“(2) Информацията от специалните рецептурни бланки – национален референтен номер на рецептурната бланка, име на пациента, наименование на лекарствения продукт, отпуснато количество и дата на отпускането, се въвежда в специалния регистър, съгласно чл. 3 от Наредба № 21 от 2000 г. за изискванията към документацията и отчетността при

извършване на дейности с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества (ДВ, бр. 86 от 2000 г.).“.

3. Алинея 3 се отменя.

4. Алинея 4 се изменя така:

„(4) Когато лекарственият продукт по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, съдържащ наркотични вещества, се заплаща от НЗОК за домашно лечение, информацията по ал. 2 от специалните рецептурни бланки се предоставя на РЗОК чрез Националната здравноинформационна система.“.

§ 6. Член 42 се изменя така:

„Чл. 42. Информацията по чл. 41, ал. 2 от специалните рецептурни бланки се предоставя на РЗИ посредством Националната здравноинформационна система.“.

§ 7. Глава пета, с членове 51-55 се отменя.

§ 8. В чл. 70 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 цифрата „II“ се заличава.

2. Алинея 4 се изменя така:

„(4) При електронното предписване на лекарствените продукти по ал. 1 се прилагат съответно разпоредбите на глава втора и глава трета, раздел I, а при електронното предписване на:

1. лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества - и на глава трета, раздел II;

2. лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК – и на глава трета, раздел IV, с изключение на изискванията относно хартиената форма на рецептурните бланки и протоколите.“.

§ 9. В чл. 74, ал. 3 се изменя така:

„(3) При изпълнение на електронното предписание магистър-фармацевтът спазва изискванията на чл. 33, ал. 1, чл. 34, ал. 1 и ал. 2, изречение първо, чл. 36, чл. 37, ал. 2 и чл. 39, а за:

1. лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества – изискванията на чл. 40, 41, 43, 44 и 45;

2. лекарствени продукти заплащани напълно или частично от НЗОК – изискванията на чл. 46, ал. 2, 3 и 4 и чл. 47, ал. 1, с изключение на задължението за посочване на датата на изпълнение на всеки отрязък, и ал. 2.“.

§ 10. Приложение № 9 към чл. 53, ал. 1 се отменя.

§ 11. Приложение № 10 към чл. 54 се отменя.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 12. Рецептите на хартиен носител, издадени до 31 май 2023 г. се съхраняват и унищожават по реда на отменения чл. 12, ал. 1 и 2.

§ 13. Вторите екземпляри на рецептите, приети от магистър-фармацевтите до 31 май 2023 г., се изпращат на съответните инспектори по наркотичните вещества в РЗИ по опис на хартиен и електронен носител в срок до 10 юни 2023 г.

§ 14. Вторите екземпляри от рецептите по чл. 41, ал. 4, издадени до 31 май 2023 г. се предават от аптеките на РЗОК в сроковете, определени в сключените с РЗОК договори.

§ 15. Първите екземпляри на рецептите по отменения чл. 42, издадени до 31 май 2023 г. се съхраняват по реда на отменения чл. 42, ал. 1 и 2.

§ 16. (1) В срок до два месеца от влизане в сила на наредбата, лицата по чл. 5, ал. 1 връщат в съответната РЗИ предоставените им специалните рецептурни бланки.

(2) До 31 декември 2023 г. специалните рецептурни бланки по ал. 1 се унищожават от комисия, определена със заповед на директора на РЗИ.

§ 17. Издадените до 31 май 2023 г. рецепти на хартиен носител се изпълняват по досегашния ред до изтичане на срока на тяхната валидност.

§ 18. Наредбата влиза в сила от 1 юни 2023 г.

Д-Р АСЕН МЕДЖИДИЕВ

Министър на здравеопазването