

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., бр. 53, 61 и 85 от 2022 г. и бр. 51 от 2023 г.)

§ 1. В чл. 11, ал. 2 се отменя.

§ 2. Член 15 се изменя така:

„Чл. 15 (1) Лекарствени продукти, съдържащи едно от веществата етилморфин, кодеин, фенобарбитал или трамадол в количества до 50 мг за дозова единица в комбинация с други лекарствени вещества се предписват на рецептурна бланка с бял цвят с еднократен режим на отпускане и в количества, съобразени с дневната дозировка, за не повече от 30 дни.

(2) Лекарствени продукти, съдържащи повече от едно от наркотичните вещества по ал. 1 и в комбинация с други лекарствени вещества, се предписват на специална рецептурна бланка със зелен цвят, независимо дали общото количество е до 50 мг за дозова единица.“

§ 3. Приложение № 5 към чл. 11, ал. 2 се отменя.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 4. (1) Притежателите на разрешение за употреба привеждат заварените към влизане в сила на тази наредба опаковки на лекарствените продукти по чл. 15, ал. 2 в съответствие с чл. 168, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и чл. 68, ал. 2 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите в срок до една година от влизане в сила на тази наредба.

(2) Притежателите на разрешение за употреба подават в Изпълнителната агенция по лекарствата заявление по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина за промяна в режима на отпускане на лекарствените продукти по чл. 15, ал. 2 в срок до една година от влизане в сила на тази наредба.

(3) След изтичане на срока по ал. 1, лекарствените продукти по чл. 15, ал. 2, на които опаковките не са приведени в съответствие с чл. 168, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и чл. 68, ал. 2 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите не могат да се разпространяват и се унищожават по реда на наредбата по чл. 97 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

(4) Лекарствените продукти по чл. 15, ал. 2 се предписват по реда на тази наредба от влизането ѝ в сила.

§ 5. В Наредба № 20 от 2001 г. за условията и реда, при които лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества, могат да бъдат освободени от някои мерки за контрол (обн. ДВ, бр. 49 от 2001 г., изм. и доп., бр. 71 от 2010 г., бр. 37 и 104 от 2013 г., бр. 68 от 2014 г., бр. 68 и 90 от 2019 г., бр. 94 от 2021 г. и бр. 53 и 101 от 2022 г.) се правят следните изменения:

1. Член 3 се изменя така:

„Чл. 3. За лекарствени продукти, съдържащи едно или повече от веществата етилморфин, кодеин, фенобарбитал и трамадол в количества до 50 мг за дозова единица в комбинация с други лекарствени вещества не се изисква разрешително за внос и износ, издадено по реда на чл. 47 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП).“.

2. В чл. 4, ал. 1 думите „с изключение на включените в приложение № 5“ се заменят със „с изключение на случаите по чл. 15, ал. 2“.

3. В чл. 6 думите „Лекарствените продукти - предмет на тази наредба“ се заменят с „Лекарствените продукти по чл. 4, ал. 1“.

ПРОФ. ХРИСТО ХИНКОВ

Министър на здравеопазването