

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

СЛУЖЕБЕН БЮЛЕТИН

Год. LIV

Брой 5

юни, 2008 г.

Съдържание

НАРЕДБА № 6 от 04.04.2008 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Козметична (естетична) хирургия"	3
МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "КОЗМЕТИЧНА (ЕСТЕТИЧНА) ХИРУРГИЯ"	4
НАРЕДБА № 7 от 23.04.2008 г. за условията и реда за предоставяне на информация за пуснатите на пазара биоциди и/или химични препарати, класифицирани като опасни въз основа на физико-химичните и токсикологичните си свойства и на информация за всеки случай на отравяне или съмнение за отравяне с химични вещества, препарати и биоциди	44
НАРЕДБА № 8 от 23.04.2008 г. за изменение и допълнение на Наредба № 8 от 16.04.2002 г. за изискванията към използване на добавки в храните (обн., ДВ, бр. 44 от 29.04.2002 г., изм. и доп., бр. 3 от 11.01.2005 г., бр. 70 от 28.08.2007 г.)	57
НАРЕДБА № 9 от 23.04.2008 г. за условията и реда за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност	59
НАРЕДБА № 10 от 23.04.2008 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	71
ЗАПОВЕД № РД 15-1406 от 26.05.2008 г.	85
ЗАПОВЕД № РД 15-1422 от 29.05.2008 г.	88

**НАРЕДБА № 6 от 04.04.2008 г.
за утвърждаване на медицински стандарт
"Козметична (естетична) хирургия"**

- Чл. 1. (1) С тази наредба се утвърждава медицинския стандарт "Козметична (естетична) хирургия" съгласно приложението.
(2) Дейността по козметична (естетична) хирургия се осъществява при спазване на стандарта по ал.1 и се изпълнява от всички лечебни заведения, в които се осъществява дейност по козметична (естетична) хирургия.
- Чл. 2. Не е предмет на тази наредба лечението на:
1. хирургични и дерматологични заболявания;
 2. изгаряния, последствия от изгаряния и травми;
 3. кожни дефекти, малформации и злокачествени тумори.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

- § 1. Указания по прилагането на тази Наредба се дават от министъра на здравеопазването.
- § 2. Наредбата се издава на основание чл.6, ал.1 от Закона за лечебните заведения.

МИНИСТЪР:
проф. д-р Радослав Гайдарски

МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "КОЗМЕТИЧНА (ЕСТЕТИЧНА) ХИРУРГИЯ"

Раздел I.

Дефиниция, цел и обект

1. Козметичната (естетична) хирургия (КЕХ) обхваща медицински познания, техники и преценки, необходими за прецизна диагностика и корекция на нарушенията в естетиката на лицето, тялото и кожата на клинично здрави пациенти. Тя изисква задълбочени познания за естетиката и красотата на базата на анатомията на човешкото тяло, топографската анатомия и физиологията, основните изисквания за красота и естетика, описани в история на изобразителните изкуства, като за постигане на тези цели използва тясно специализирани хирургически, дерматологични и общо медицински принципи, методи и средства. Козметичната (естетична) хирургия е с интердисциплинарен характер и включва инвазивни, миниинвазивни и неинвазивни медицински намеси (операции, манипулации, процедури), единствено за разкрасяване на пациентите.

2. Цели се придаване на по-естетични пропорции, форми и външен вид на кожата, лицето, тялото, както и подмладяване с минимални възможни външни белези от медицинските намеси.

3. Обект на КЕХ са клинично здрави пациенти, без наличен здравен проблем в областта на планираната намеса, които желаят корекция на нормални за здравето външни форми, обеми, ъгли и пропорции на части от лицето, тялото, структурата и формата на подкожните тъкани, както и качеството на кожната покривка.

Раздел II.

Принципи на дейността по КЕХ

Дейността по КЕХ се осъществява в съответствие със следните принципи:

1. Минимализиране и минитюаризиране на видимите цикатрикси. Тенденция е минимално инвазивните и неинвазивни методи да за-

емат все по-голям процент от извършваната дейност. Навлизането на нови методи, технологии и апаратура все повече позволява използване на точковидни белези и избягване на инцизионно и ексцизионно цикатризиране, компрометиращо естетичния резултат.

2. Избягване на ненужния интраоперативен травматизъм на тъканите, намаляване на обема на оперативните интервенции.

Минимализирането на оперативната травма подобрява резултата в тази област на медицината. Всеобщо наложено мотото е “Less is more” – “по-малко е по-добре”. Такъв подход подобрява и съкращава следоперативния период, което отговаря на основните изисквания на пациентите – по-бързо възстановяване и завръщане към социалния живот.

3. Асептиката е основно и много важно изискване при клинично здрави пациенти. Изискването за асептика и асептични потоци наложи световна тенденция за постепенно ориентиране на дейността по козметична (естетична) хирургия от болнични към еднопрофилни извънболнични лечебни заведения, по КЕХ, с оглед постигане на по-висока степен на асептика.

4. Избягване използването на следните методи:

4.1. Методите на свободна и несвободна кожна пластика, характерни за пластичната хирургия, както и методите на свободно и несвободно пренасяне на цели тъкани, характерни за реконструктивната хирургия са непрепоръчителни в козметичната (естетична) хирургия.

4.2. Методите, които водят до непрепоръчително в естетиката и козметиката цикатризиране, могат да се прилагат, само когато другите методи на козметичната (естетична) хирургия са недостатъчно ефикасни, при наличие на значим излишък или увисване и нееластичност на кожата.

4.3. Методите, които водят, особено при млади хора, до неестетични белези (ръбцообразуване). Това са методите на ненужно изрязване на кожа на гърдите, корема, лицето, седалището, бедрата, когато за тази цел могат да се използват други, достъпни нерезекционни методи на козметична (естетична) хирургия.

4.4. Несвободна кожна пластика в КЕХ може да се използва, когато всички останали естетични методи са изчерпани като възможности или те биха били недостатъчно ефикасни спрямо увисване или нееластичност на кожата. Това са:

- 4.4.1. Разширени лифтинги на лицето при увисване и нееластичност на кожата;
 - 4.4.2. Мамопластика при гигантомастия;
 - 4.4.3. Мамопластика и мастопексия при птоза на бюста
- IV ст.;
- 4.4.4. Дермолипектомия при увисване (престилка) на корема;
 - 4.4.5. Резекционни методи при увисване и нееластичност на кожата от вътрешната страна на бедрата;
 - 4.4.6. Резекционни методи при увисване и нееластичност на кожата на ръцете;
 - 4.4.7. Резекционни методи при тотално увисване на кожата на тялото, бюста, корема, ръцете, бедрата след драстично отслабване.

Раздел III.

Лечебни заведения, структури и дейност по козметична (естетична) хирургия

1. Козметична (естетична) хирургия се осъществява в следните лечебни заведения:

1.1. Лечебни заведения за извънболнична помощ:

1.1.1. индивидуални или групови практики за специализирана медицинска помощ по КЕХ.

1.1.2. медицински център (МЦ), дентален център (ДЦ) и медико-дентален център (МДЦ),

1.1.3. диагностично консултативен център (ДКЦ).

1.2. Лечебни заведения за болнична помощ:

Клиника, отделение или сектор по КЕХ в многопрофилна болница за активно лечение или специализирана хирургическа болница за активно лечение, с изискване за териториална самостоятелност и недопускане на смесването на потоци с различна степен на асептика.

2. Обемът на тази специализирана дейност се определя от:

2.1. Общопрофилния или специализиран характер на лечебното заведение,

2.2. Броя и професионалната квалификация на лекарите, работещи в лечебното заведение,

2.3. Възможностите на лечебното заведение за пред-, интра- и следоперативни диагностични изследвания,

2.4. Оборудването на лечебното заведение и на операционните зали.

2.5. Възможностите за интердисциплинарни консултации, включително профилирани, тясно специализирани консултации и формиране на смесени екипи.

3. Дейността по козметична (естетична) хирургия се извършва:

3.1. В обем малка хирургия, отговаряща на клиничната компетентност на специалиста – в индивидуални или групови практики за специализирана медицинска помощ по КЕХ в кабинети на МЦ, ДЦ и МДЦ или ДКЦ без обособен операционен сектор.

3.2. В пълен обем хирургични и нехирургични дейности, отговарящи на клиничната компетентност на специалистите – в МЦ, ДЦ и МДЦ или ДКЦ с обособен операционен сектор и легла за краткосрочно наблюдение.

3.3. В пълен обем дейности, отговарящи на клиничната компетентност на специалистите – клиника или отделение по КЕХ в многопрофилна, или специализирана болница за активно лечение, с обособена операционна зона, зали или блок извън останалите им хирургични структури.

3.4. Хирургичните операции, манипулациите и процедурите се извършват в планов порядък. Оперативната дейност се планира предимно амбулаторно, без значима травма, без нарушаване на общото състояние на организма, не налагащо компенсация.

3.5. Продължителността на лечението и престоя в лечебното заведение зависи от удобствата и желанията на пациента, неговите изисквания и общо състояние. В зависимост от това престоят на пациентите може да се планира като: амбулаторна хирургия, или хирургия с престой по желание за различен период от време, включително хоспитализация.

Раздел IV.

Изисквания за устройство на помещенията, в които се извършва козметична (естетична) хирургия

1. В лечебни заведения за извънболнична помощ, в които се извършва дейност по КЕХ:

1.1. Кабинет в индивидуална или групова практики за специализирана медицинска помощ, в МЦ, ДЦ и МДЦ или ДКЦ, в които се извършва дейност по КЕХ без обособен операционен сектор – включва по две функционално свързани работни помещения: кабинет за прегледи (мин. площ 12 кв.м), манипулационна-превързочна (9 кв.м) или амбулаторна операционна (мин. площ 18 кв.м).

Кабинетът разполага със спомагателни помещения (задължителни) – чакалня и санитарен възел и допълнителни помещения (незадължителни) в зависимост от спецификата на дейността – допълнителни работни помещения, стерилизационна, регистратура, складове, сервизни помещения и други.

Помещенията следва да отговарят на приложимите хигиенни и инсталационни изисквания по т.1.2.1. и 1.2.2. от този раздел.

1.2. МЦ, ДЦ и МДЦ или ДКЦ, в които се извършва дейност по КЕХ и имат обособен операционен сектор:

1.2.1. Хигиенни изисквания към устройството на помещенията:

1.2.1.1. минималната светла височина на кабинетите е 2.20 м, а максималната – 2,50 м;

1.2.1.2. 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, позволяващи влажно почистване и дезинфекция; не се допускат релефни мазилки;

1.2.1.3. подовите настилки в кабинетите, манипулационната, стерилизационната и санитарните възли трябва да са водонепропускливи, позволяващи влажно почистване и дезинфекция.

В тези помещения не се допускат подови настилки на текстилна основа. Останалите помещения се покриват също с подови настилки, позволяващи влажно почистване и дезинфекция;

1.2.1.4. осветлението в различните видове помещения трябва да отговаря на изискванията на БДС 1786-84 "Осветление. Естествено и изкуствено". Допускат се следните помещения без естествено осветление: санитарен възел, апаратни, складове, сервизни помещения и други неработни помещения;

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

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

1.2.1.7. помещенията се обзавеждат с мебели и съоръжения, позволяващи влажно почистване и дезинфекция;

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

1.2.2. Инсталационни изисквания:

Отоплителните, вентилационните, климатичните, водопроводните и канализационните инсталации, електрозахранването и електрическите уредби отговарят на съответните нормативни технически изисквания.

1.2.3. Изисквания към извършването на някои дейности:

1.2.3.1. допуска се сключването на договори с друго лечебно заведение за стерилизация на инструментариума и превързочния материал, както и за изпирането на постелочния материал и работното облекло при спазване на разделни потоци и степен на асептика от изпълнителя;

1.2.3.2. В дейността по КЕХ се спазва Указание №2/02.09.1998 г. на Министерството на здравеопазването за начини и средства за дезинфекция в здравните заведения (публ. в служебен бюлетин на МЗ, бр.1/1999 г.), Заповед №РД-09-300/02.07.1999 г. за хи-

гиенни норми и изисквания при провеждане на стерилизация в медицинската практика (публ. в Служебен бюлетин на МЗ, бр.7/1999 г.);

1.2.3.3. събирането и временното съхранение на битовите отпадъци и отпадъците от медицинска дейност се извършва отделно, на определени за целта места. Отпадъците от медицинската дейност задължително се обеззаразяват с общоприетите дезинфекционни средства, разрешени от Министерството на здравеопазването, и се опаковат по начин, който не допуска контакт с тях. Опасните отпадъци от медицинската дейност се предават на лицензирани фирми за последващо третиране.

2. В лечебни заведения за болнична помощ:

2.1. Клиника/отделение по КЕХ в многопрофилна и специализирана болница за активно лечение.

2.1.1. Помещенията в тях отговарят по размери, разположение, устройство, оборудване и обзавеждане на нормативно установените изисквания.

2.1.2. Клиниката или отделението имат болнични стаи и най-малко 4 болнични легла. Оптималният брой легла в една болнична стая е 1 до 2. Най-малко 2 от стаите са с едно легло.

2.1.3. Минималната площ за един пациент в самостоятелна стая е 12 кв.м., а в стая с две легла – 6,5 кв.м.

2.1.4. В клиниката или отделението се разкрива стая/сектор за следоперативно наблюдение, с най-малко едно легло. Организацията и оборудването на тази стая/сектор става съгласно изискванията на Медицинските стандарти "Анестезиология и интензивно лечение".

2.1.5. Всяка клиника/отделение по КЕХ в лечебно заведение за болнична помощ е задължително да разполага със следните помещения: чакалня с регистратура, лекарски кабинет, консултативен кабинет, сестрински пост, превързочна/манипулационна стая, гардероб/съблекалня, кухненски офис, санитарен възел с тоалетна и душ, помещение за дезинфекция и стерилизация, складове, коридори.

2.1.6. Храненето може да се организира индивидуално по болничните стаи или в обща столова.

2.1.7. Цялостната организация и ред за работа се оп-

ределя от Правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение.

2.1.8. Подовата настилка, стените и мебелите са от материали, позволяващи ежедневно влажно измиване и дезинфекция.

2.1.9. Препоръчително е всяка болнична стая да разполага със самостоятелен санитарен възел.

2.1.10. Задължително трябва да бъдат осигурени мивки с течаща студена и топла вода във всички помещения на клиника или отделение по КЕХ с изключение на коридори, складове, съблекалня.

2.1.11. Клиниката или отделението разполага задължително с инсталация за повикване в болничните стаи.

2.1.12. Болни с усложнения се обслужват задължително с отделни инструменти и материали за превръзка, с облекло и ръкавици за еднократна употреба на персонала.

3. Операционна зала. Операционен сектор. Операционен блок:

3.1. Оперативни интервенции се изпълняват в обособени територии на лечебните заведения (операционна зала) в лечебни заведения за извънболнична и болнична медицинска помощ.

3.2. Операционната зала се разполага в изолирана, но удобна за комуникация територия.

3.3. Мястото за извършване на хирургическа намеса разполага с оборудване, хирургически инструментариум, консумативи, пространствени, комуникационни и санитарно-хигиенни условия за безпроблемно извършване на операция с необходимия обем и сложност.

3.4. Необходимо е архитектурно и организационно безпроблемно движение или преместване на пациентите между операционна зала (сектор), подготвителната зона или стая (сектор) за възстановяване от анестезия или към болнична стая.

3.5. Операционният сектор (блок) включва:

3.5.1. операционна зала – препоръчително с два входа, водещи към помещение за предоперативна подготовка на болния и помещение за подготовка на хирургичния екип;

3.5.2. помещение/преддверие за подготовка на хирургичния екип, оборудвано с 1-2 мивки с кранове, задвижвани с лакът, крак или фотоклетка с течаща студена и топла вода;

3.5.3. помещение за предоперативна подготовка на болния с консумативи за подготовка на болни;

3.5.4. помощни помещения: стая (преддверие) за писане на оперативни протоколи и други документи, шкафове (гардероби) за инструменти, консумативи, дезинфектанти, операционно бельо, мръсно операционно бельо и др., стая (място) за миене на хирургични инструменти и съдове, стерилизация, пране (гладене) на бельо, коридори. Допустимо е помощни дейности, които не се извършват в лечебното заведение, да се извършват по договор. Препоръчително е използване на операционно бельо и консумативи за еднократна употреба.

3.6. Операционният блок трябва задължително да разполага с:

3.6.1. комбинирано осветление в операционните зали. Общото осветление трябва да осигурява до 40% от необходимата осветеност. Локалното осветление се осигурява от подходящи за дейността операционни лампи;

3.6.2. бактерицидни лампи за всяка операционна зала;

3.6.3. източници на електричество ("шоко" – контакти) – 5 до 10 бр. в операционна зала;

3.6.4. кислородна бутилка, бутилка за двуазотен окис, апарат за аспирация – най-малко по един за всяка операционна маса;

3.6.5. задължително е разполагането на климатична инсталация във всяка операционна зала;

3.6.6. източници за топла и студена вода в предоперационното помещение;

3.7. Препоръчителни в операционния сектор (блок) са:

3.7.1. системи за комуникации с другите звена на лечебното заведение;

3.7.2. аварийно резервно осветление (бързодействащи моторгенератори или светлинен източник с акумулиращи батерии);

3.7.3. апарати за фото- и видеодокументация на извършваните операции;

3.7.4. компютър за оформяне на документите за извършваните операции.

3.8. Операционният блок е необходимо да разполага най-

малко с един стерилизатор (вакуумен автоклав), машина за индивидуално опаковане на инструменти, бельо, маркучи, мундщуци, наколичници и др. инструментариум и консумативи.

3.9. В операционния блок се спазват правилата за асептика и антисептика:

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

3.9.2. апаратурата и техниката в операционните зали се почистват и дезинфекцират ежедневно;

3.9.3. в операционния блок персоналът влиза и работи само със специално облекло и обувки;

3.9.4. след всяка операция хирургичните инструменти подлежат на механично почистване, измиване и дезинфекция, след което се стерилизират;

3.9.5. асептиката и антисептиката се контролират периодично (РИОКОЗ, вътреболничен контрол). На периодичен контрол подлежат ръцете на хирургичния екип след измиване, а персоналът на операционния блок – за заразноносителство.

3.10. Достъпът до операционния блок е ограничен. Право да влизат в него имат: членовете на хирургичния и анестезиологичния екип; повикани консултанти; пациенти за оперативна интервенция. Потоците на персонала и пациентите са разделени.

Раздел V.

Изисквания за персонал, извършващ хирургични интервенции по КЕХ

1. МЦ, ДЦ и МДЦ или ДКЦ, лечебно заведение за болнична помощ се ръководи от лице, което отговаря на специфичните изискванията на Закона за лечебните заведения.

2. Клиника (отделение) по КЕХ в се ръководи от началник с призната специалност по КЕХ.

3. Персоналът в отделението по КЕХ (съответната структура по КЕХ в МЦ, ДКЦ) се състои от лекари с или без придобита специалност, сестрински състав, немедицински персонал. Препоръчително е лека-

рите с придобита специалност, съгласно т.1 от Раздел V, да са 50% и повече от лекарския състав. Дейността по кех се ръководи при смесени екипи от специалиста по кех.

4. Щатният брой лекари в МЦ, ДКЦ, клиника (отделение) по КЕХ в лечебно заведение за болнична помощ, е в зависимост от броя легла, тяхната заетост, брой на операциите, манипулациите и процедурите по КЕХ, научна и преподавателска натовареност и в пряка зависимост от икономическата и научна обусловеност.

5. Медицинската сестра наблюдава общото състояние на пациента, притежава компетентност да превързва оперативните рани, оценява тяхното състояние, следи основни параметри след извършване на операцията (манипулацията) – пулсова честота, температура, обем и вид на дренажните течности, регистрира резултатите и сигнализира лекар при отклонение от нормата. Броят на медицинските сестри се определя от очаквания среден брой пациенти, броят на лекарите и се подчинява на икономически механизми.

6. Немедицинският персонал (санитарят) няма достъп до леглото и храната на болните. Той изпълнява задачи, свързани с хигиенно-санитарното обслужване и технически задачи, възложени от медицинска сестра или лекар.

7. Хирургичен екип.

7.1. Оперативната намеса се осъществява от хирургичен екип. Той включва: хирург-оператор, който е специалист по КЕХ, ръководител на екипа, и операционна медицинска сестра. При нужда екипът ползва асистент/и със специалност по КЕХ или обучаващи се или консултант/и. При операции със среден и голям обем и сложност е задължително участието на анестезиолог-реаниматор, при манипулации и интервенции с малък обем и сложност е препоръчително да има такъв на разположение по преценка на оператора.

7.2. Хирургическият екип осъществява цялостни манипулации до завършване на оперативната интервенция.

7.3. Хирургическият екип извършва оперативна намеса с необходимото оборудване в операционна зала.

7.4. Операторът е ръководител на хирургичния екип, той носи цялата отговорност за провежданата оперативна манипулация.

7.5. Операционната сестра е медицинска сестра с опит и ква-

лификация по хирургия и КЕХ. Тя познава хода на оперативните интервенции, подготвя и осигурява необходимите инструменти, консумативи и медикаменти, като контролира техния брой до края на интервенцията, следи стриктно за стерилността на оперативното поле и инструментариума, както и за чистотата в операционната зала, изпълнява нареждания на ръководителя на хирургическия екип. Тя е равностоен член на хирургическия екип.

Раздел VI.

Изисквания за организация на работата

1. Консултации и прием на пациенти и предоперативен период:

1.1. Специалистът осъществява диагностично уточняване на естетичния проблем. Клиничният преглед на пациента е специфична диагностична процедура, която има две цели:

1.1.1. да изясни характера на естетичния проблем, неговата локализация и топика, необходимостта от манипулации и/или оперативна намеса, видове възможни и очакван брой процедури, обем на интервенция, избор на методика или оперативен метод, прогноза за очаквания резултат и изход;

1.1.2. оценка на риска при съответния метод – манипулация или операция. Уточнява се общото състояние на пациента, наличието на придружаващи заболявания, алергии, шансовете за успех при съответна анестезия, хирургична или нехирургична намеса, в резултат на което се уточнява риска и факторите, които го повишават.

1.2. Диагностичното уточняване на естетичния проблем включва анамнеза, клиничен преглед, диференцирани параклинични изследвания, необходим минимум лабораторни изследвания, консултации със съответни специалисти.

1.3. При прием на пациент за операция в планов порядък, специалистът проверява документацията от осъществените изследвания и оценява клиничното състояние на пациента.

1.4. Заключителната оценка на оперативния риск се съобщава и обсъжда с пациента, а при желание на пациента или при непълнолетност – с неговите родители, настойници или близки.

1.5. Преди извършване на козметична интервенция, пациентът

уточнява със специалиста желаната интервенция и очаквана естетична промяна.

1.6. Процесът преди извършване на козметична интервенция 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 средствата за тяхното провеждане.

1.7. Всички факти и заключения, установени в резултат на извършения клиничен диагностичен преглед и консултацията за оценка на оперативния риск, предстоящата оперативна интервенция и възможните рискове, странични явления и усложнения (интра- и следоперативни), необходимостта от точно изпълнение от страна на пациента на указанията на екипа в ранния и късния следоперативен период се съобщават и обясняват на пациента по достъпен и разбираем от него начин – устно и в писмена форма (специализиран формуляр/декларация: “Информирано съгласие за предстояща оперативна интервенция”).

1.8. Пациентът попълва и удостоверява своето информирано съгласие с подписа си в специализиран формуляр/декларация: “Информирано съгласие за предстояща оперативна интервенция”. При непълнолетни и ненавършили 18 г. пациенти, това съгласие се удостоверява с подписа на родител/и или попечител/и.

2. Операции/манипулации:

2.1. Всички пациенти с потвърдени показания за естетична интервенция подлежат на включване в “Оперативна програма”: дневна, седмична или месечна.

2.2. Всички пациенти, 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 по преценка на оператора, изисква участие и контрол от анестезиолог.

2.3. Избор на метод за обезболяване:

2.3.1. Местното обезболяване се извършва от оператора, при наблюдение на общото състояние от анестезиологичен екип, ако това е необходимо.

2.3.2. Всички други видове анестезия се организират и провеждат от анестезиологичен екип съгласно “Медицински стандарти “Анестезиология и интензивно лечение”.

2.4. Изборът на анестезия се съгласува с оператора, в съответствие със задачите на операцията, очаквания обем на интервенцията, както и при отчитане на общото състояние на пациента, оценката на общия и оперативния риск, условията за работа и оборудването на операционния блок.

2.5. Изборът на операция почива на теоретично и практическо познаване на възможните, достъпни и овладени оперативни техники.

2.6. Изборът на операция при всички видове естетична хирургия се решава по индивидуални показания.

2.7. Видът на приложената оперативна интервенция се отразява в оперативен протокол. В протокола се описва избрания оперативен подход, при нужда обосновка за избрания оперативен подход, описание на техническите етапи на извършваната хирургическа намеса.

2.8. Анестезиологът отразява назначенията по време на операцията.

2.9. Операторът и анестезиологът назначават необходимите следоперативни мероприятия, медикаменти, наблюдение и при необходимост съответни изследвания.

3. Следоперативен период.

3.1. Хирургическият екип уточнява и осигурява схемата на наблюдение на локалния статус и общото състояние на пациента, както в ранния, така и в по-късния следоперативен период при съответните показания.

3.2. Следоперативното наблюдение и грижи за пациентите след интервенция се извършва от лекарския и сестринския персонал, осъществили анестезията и операцията.

3.3. Хирургът-оператор провежда необходимото наблюдение, извършва контрол на хирургическите области и раните, определя вида на необходимите превръзки, нуждата от еластична компресия, вида на еластичните облекла, срока за тяхната употреба. Той уточнява престоя и условията за амбулаторно наблюдение – краткосрочно или дългосрочно.

3.4. Пациентът се задължава да спазва стриктно дадените му указания за ранния и късен следоперативен период, което той удостоверява с подпис в “Информирано съгласие за предстояща оперативна интервенция”.

Раздел VII.

Изисквания за оборудване, необходимо за изпълнение на рутинни и специфични хирургични дейности по КЕХ

1. Лечебни заведения за извънболнична помощ:

1.1. Самостоятелния кабинет по КЕХ в индивидуална или групова практики за специализирана медицинска помощ, в МЦ, ДЦ и МДЦ или ДКЦ, в които се извършва дейност по КЕХ, но няма обособен операционен сектор, е оборудван със: стетоскоп, термометър, кантар за телесно тегло, апарат за артериално налягане, спешен лекарствен набор/шкаф, както и специфична апаратура, инструментариум и консумативи за дейността КЕХ, апарати за фотодокументация, компютър.

1.2. Амбулаторната операционна на кабинета е оборудвана с: операционна маса; хирургически инструментариум за малки амбулаторни операции; за превръзки, допълнителен източник на светлина (подвижна операционна лампа); спешен набор от амбу, кислородна бутилка, ларингоскоп, интубационни тръби, анестезиологичен апарат, пулсоксиметър; автоклав, опаковъчна машина за стерилизация, необходими консумативи.

1.3. МЦ, ДЦ и МДЦ или ДКЦ, в които се извършва дейност по КЕХ и в които има обособен операционен сектор разполагат със следното оборудване:

1.3.1. апаратура и инструментариум за осъществяване на специфичната дейност КЕХ;

1.3.2. колички/маси, инструментариум, превързочни материали и др. консумативи за извършване на асептични превръзки. При нужда трябва да има планирана готовност за създаване на отделен сектор за отделяне на пациенти със септични усложнения, както и инструментариум, превързочни материали и др. консумативи за извършване на септични превръзки и грижи;

1.3.3. системи за кислород и аспирация;

- 1.3.4. болнични шкафове и гардероби, осветителни тела;
- 1.3.5. средства за поддържане на текуща дезинфекция;
- 1.3.6. препоръчително оборудване: ЕКГ апарат, дефибрилатор, монитори, перфузори, негативоскоп.

1.4. Оборудването във всяка операционна зала включва:

- 1.4.1. апаратура и инструментариум за осъществяване на специфична оперативна дейност;
- 1.4.2. операционна маса, отговаряща на специфичните изисквания, необходими за типа на извършваните хирургични намеси;
- 1.4.3. хирургически инструментариум за малки, средни и големи амбулаторни операции и за превръзки;
- 1.4.4. операционна лампа (една или повече) – стационарна и подвижна, осигуряваща концентрирано осветление на операционното поле;
- 1.4.5. електрокаутер (сърджитрон);
- 1.4.6. системи за аспирация – централна, допълнителна вакуумна помпа;
- 1.4.7. анестезиологичен апарат, анестезиологични консумативи;
- 1.4.8. хирургически консумативи, превързочни материали;
- 1.4.9. спешен набор от амбу, кислородна бутилка, ларингоскоп, интубационни тръби, анестезиологичен апарат, пулсоксиметър;
- 1.4.10. автоклав, опаковъчна машина за стерилизация.

2. Лечебни заведения за болнична помощ:

2.1. Клиниката/отделението разполагат със следното оборудване:

- 2.1.1. апаратура и инструментариум за осъществяване на специфичната дейност КЕХ;
- 2.1.1. колички/маси, инструментариум, превързочни материали и др. консумативи за извършване на асептични превръзки. При нужда трябва да има планирана готовност за създаване на отделен

сектор за отделяне на пациенти със септични усложнения, както и колички/маси, инструментариум, превързочни материали и др. консумативи за извършване на септични превръзки и грижи;

2.1.2. системи за кислород и аспирация;

2.1.3. болнични легла, реанимационни легла;

2.1.4. болнични шкафове и гардероби, осветителни тела;

2.1.5. средства за поддържане на текуща дезинфекция;

2.1.6. препоръчително оборудване: ЕКГ апарат, дефибрилатор, монитори, перфузори, негативоскоп.

2.2. Оборудване на операционен сектор (зала, блок). Оборудването във всяка операционна зала включва:

2.2.1. апаратура и инструментариум за осъществяване на специфична оперативна дейност;

2.2.2. операционна маса, отговаряща на специфичните изисквания, необходими за типа на извършваните хирургични намеси;

2.2.3. хирургически инструментариум за малки, средни и големи амбулаторни операции и за превръзки;

2.2.4. операционна лампа (една или повече) – стационарна и подвижни, осигуряваща концентрирано осветление на операционното поле;

2.2.5. електрокаутер (сърджитрон);

2.2.6. системи за аспирация – централна, допълнителна вакуумна помпа;

2.2.7. анестезиологичен апарат, анестезиологични консумативи;

2.2.8. хирургически консумативи, превързочни материали;

2.2.9. спешен набор от амбу, кислородна бутилка, ларингоскоп, интубационни тръби, анестезиологичен апарат, пулсоксиметър;

2.2.10. автоклав, опаковъчна машина за стерилизация.

2.3. Ползваната апаратура подлежи на редовен контрол за качество, изправност и безопасност.

2.4. Използваната стерилизация за нуждите на дейността КЕХ

е локална. Допустимо е газова и друга специфична стерилизация да е по договор.

Раздел VIII.

Изисквания, критерии и показатели за качество на дейностите по КЕХ

1. Съобразно определението на Световната здравна организация (СЗО), качеството представлява осигуряване на срочност, адекватност и ефективност на медицинските услуги.

2. Качеството се определя от следните критерии:

- 2.1. безопасност;
- 2.2. адекватност;
- 2.3. крайни резултати.

3. Качествените показатели за оценка на услугите са:

- 3.1. професионална квалификация;
- 3.2. грижи за пациента;
- 3.3. контрол на асептиката и антисептиката;
- 3.4. базова самостоятелност и отграниченост от други медицински специалности и дейности, които създават възможност за вътрешболнични инфекции;
- 3.5. оптимизирана оперативната травма;
- 3.6. оптимизиран следоперативен период за възстановяване на пациента;
- 3.7. естетичен резултат при минимализирано цикатризиране на пациента.

4. Контролът на качеството е задължителен. Препоръчително е да има компютъризирана документация на оперативните намеси, включително на настъпилите усложнения. Резултатите трябва да бъдат анализирани и редовно обсъждани в целия колектив.

Раздел IX.

Права и задължения на пациентите в КЕХ

1. Правата на пациента се уреждат от Глава трета, раздел II от Закона за здравето и хартата за правата на пациента, приета от БЛС:

1.1. Пациентът има право да бъде подробно запознат с всички етапи от диагнозата и лечението на естетичния му проблем.

1.2. Пациентът декларира писмено своето “Информирано съгласие” в стандартизиран документ.

1.3. Видът на анестезията и методите на осъществяване на анестезия се уточняват с пациента.

1.4. С пациента се уточняват показанията за интервенция, възможните варианти за оперативно намеса, обема на оперативната интервенция, оценка на оперативния риск, възможни следоперативни усложнения, очакван изход и прогноза.

2. Пациентът, ползващ услугите на КЕХ, е длъжен:

2.1. Да спазва добра лична хигиена, да проведе хигиенна баня предоперативно.

2.2. Да спазва лекарските препоръки за предоперативен режим и диета.

2.3. Да осведомява лекуващия лекар и медицинския персонал за болестни състояния, представляващи риск за хирургичния екип (СПИН, хепатит и др.).

2.4. Да осведомява лекуващия лекар, оператора и анестезиолога за проявени алергии, както и за всички заболявания (минали и настоящи), с оглед правилна преценка на оперативния риск.

2.5. Пациентът се задължава да спазва стриктно дадените му указания за ранния и късен следоперативен период.

2.6. Пациентът се задължава да уведомява незабавно оператора или член на екипа при съмнение за усложнение.

Раздел X.

Изисквания за интердисциплинарни консултации при пациенти на КЕХ

1. Консултациите се извършват по показания в зависимост от естеството на интервенцията.

2. По показания се ползват консултации със специалисти:

- 2.1. по анестезиология и интензивно лечение;
- 2.2. УНГ;
- 2.3. алерголог;
- 2.4. мамолог;
- 2.5. кардиолог;
- 2.6. офталмолог;
- 2.7. ендокринолог;
- 2.8. ехографист;
- 2.9. рентгенолог;
- 2.10. акушер-гинеколог;
- 2.11. хематолог;
- 2.12. гастроентеролог;
- 2.13. нефролог;
- 2.14. уролог;
- 2.15. пулмолог;
- 2.16. педиатър;
- 2.17. психолог;
- 2.18. психиатър;
- 2.19. специалист по клинична лаборатория;
- 2.20. микробиолог;
- 2.21. друг специалист по КЕХ;
- 2.22. други.

Раздел XI.

Изисквания за обем на хирургичните дейности в КЕХ

1. Обем на дейността в зависимост от вида лечебно заведение.

1.1. В амбулаторната операционна на индивидуална или групова практики за специализирана медицинска помощ, в МЦ, ДЦ и МДЦ или ДКЦ, (в които се извършва дейност по КЕХ, но няма обособен операционен сектор), оборудвана съгласно посочените изисквания, се извършват амбулаторни операции с малък обем и сложност, съответно на компетентността, квалификацията на работещите там специалисти, наличната апаратура и инструментариум.

1.2. В операционната в МЦ, ДЦ и МДЦ или ДКЦ, (в които се извършва дейност по КЕХ, и има обособен операционен сектор), оборудвана съгласно посочените изисквания, с условия и готовност за анестезия, могат да се извършват естетични манипулации и интервенции с малък, среден и голям обем и сложност, съответно на компетентността, квалификацията на работещите там специалисти, наличната апаратура и инструментариум.

1.3. В операционната на клиника (отделение) по КЕХ в лечебно заведение за болнична помощ могат да се извършват естетични манипулации и интервенции с малък, среден и голям обем и сложност, съответно на компетентността, квалификацията на работещите там специалисти, наличната апаратура и инструментариум.

2. Обем и сложност на операциите.

2.1. С голям обем и сложност включват:

2.1.1. Вторични козметични намеси;

2.1.2. Смяна на импланти или транспланти или смяна на месторазположението им в тъканите;

2.1.3. Имплантация на протези (гръдни, глутеални и др.);

2.1.4. Дълбок химичен или лазерен пилинг на лице;

2.1.5. Извършване на класическа липосукция на повече от една област с планиране на компенсирана кръвозагуба до 250 мл, която да не изисква хемотрансузия и продължителна хоспитализация. В противен случай, оперативните интервенции се разделят по време;

2.1.6. Извършване на ултразвукова липоскулптура на

повече от три области с планиране на компенсирани кръвозагуба до 250 мл, която да не изисква хемотрансфузия и продължителна хоспитализация. В противен случай, оперативните интервенции се разделят по време;

2.1.7. Всякакви други операции, при които се планира компенсирани кръвозагуба до 250 мл, които да не изискват хемотрансфузия и продължителна хоспитализация. В противен случай, оперативните интервенции се разделят по време;

2.1.8. Намеса върху повече от една област в един етап (симултанни операции) при правилно планиране за запазване на добро общо състояние на организма;

2.1.9. Едновременна намеса в две и повече области на КЕХ;

2.1.10. Осъществяват се в МЦ, ДКЦ с операционна зала (сектор, блок) и легла за краткосрочно наблюдение, клиника (отделение) по КЕХ;

2.1.11. Планират се в обем, който да не нарушава общото състояние на пациента, да не изисква продължителна хоспитализация. В противен случай, оперативните интервенции се разделят по време;

2.1.12. Осъществяват се от специалист по КЕХ с висока квалификация. Операциите по т.19, 20, 21, 25, 26, 27, 28 и 36 от Раздел XIV, I група „Операции с голям обем и сложност“ могат да се осъществяват и от специалист по очни болести;

2.1.13. Необходимо е интра- и ранно следоперативно активно наблюдение от анестезиолог-реаниматор. При необходимост се планира наличие на консултанти.

2.2. Операции със среден обем и сложност включват:

2.2.1. Операции (манипулации) в отделна област на КЕХ;

2.2.2. Имплантации (трансплантации) с малък обем;

2.2.3. Извършване на операции (манипулации) в една област с планиране на компенсирани кръвозагуба под 100 мл, която да не изисква хемотрансфузия;

2.2.4. Операции, които не нарушават общото състояние на пациента и не изискват продължително възстановяване на пациента.

2.2.5. Осъществяват се в МЦ, ДКЦ с операционна зала (сектор, блок) и легла за краткосрочно наблюдение, клиника (отделение) по КЕХ;

2.2.6. Осъществяват се от специалист-хирург по КЕХ;

2.2.7. Необходимо е интра- и ранно следоперативно активно наблюдение от анестезиолог-реаниматор.

2.3. Операции с малък обем и сложност:

2.3.1. Включват малки естетични корекции; малки естетични промени на кожата и подкожието; премахване на малки доброкачествени тумори на кожа и лигавици; третиране на цикатрикси; обработка и корекция на следоперативна рана; инжекционни методи, инжекционни импланти и транспланти в малък обем, повърхностни и средни химически и лазерни пилинги, лазерни методи в ограничени области, мезотерапия, анти-ейджинг терапия и други;

2.3.2. Осъществяват се от специалист-хирург по КЕХ или от специалист под ръководството на специалист по КЕХ;

2.3.3. Осъществяват се в кабинет на индивидуална или специализирана практика за специализирана медицинска помощ по КЕХ с амбулаторна операционна, МЦ, ДКЦ, клиника/отделение по КЕХ;

2.3.4. Такива операции/манипулации не нарушават общото състояние на пациента и клиничното му състояние не налага престой на пациента.

Раздел XII.

Изисквания за условия на работа и професионална защита на персонала, изпълняващ дейности по КЕХ

1. Дейността по КЕХ се осъществява при специфични условия на труд:

1.1. повишена отговорност;

1.2. силно умствено напрежение;

1.3. физическо претоварване;

1.4. неустановено работно време по морално-етични съображения и изисквания;

1.5. висококвалифициран труд.

2. Дейността по КЕХ се осъществява в рамките на работна седмица с препоръчително натоварване до 40 часа. Хирургическите екипи имат право на намалено работно време, работно време с променливи граници в съответствие със спецификата на извършвания труд и съгласувано с ръководството на лечебното заведение.

3. Хирургическите екипи имат право на допълнително възнаграждение при полагане на извънреден и спешен труд извън рамките на работния график.

4. Професионалната защита на хирурзите се осъществява от Българския лекарски съюз, Българския зъболекарски съюз, Национално българско дружество по естетична хирургия и медицина, както и от национални синдикални организации.

5. Членовете на хирургическите екипи имат право на отказ за извършване на диагностични и лечебни процедури в планов порядък по преценка здравословното състояние на пациента и при опасност, загрозяваща тяхното здравословно състояние.

Раздел XIII.

Класификация на анестезиите

Козметичните операции, манипулации и процедури се извършват предимно амбулаторно под местна анестезия, поради това, че тя е с доказано по-нисък риск от общата наркоза. Местната анестезия може да се комбинира с интравенозна аналгезия и седирание. Присъствието на анестезиолог е препоръчително при инвазивни методи на операции и манипулации. Обща наркоза може да се използва при налични адекватни условия и оборудване.

Раздел XIV.

Класификация по обем на операциите в лицевата козметична хирургия. Манипулации в лицевата козметична хирургия

I група. Операции с голям обем и сложност

1. Субпериостален маск лифт.
2. Фронтален лифтинг на лицето.
3. Ендоскопски фронтален лифтинг.

4. Ендоскопски фейс-лифтинг.
5. Ендоскопски лифтинг на вежди.
6. Ендоскопска резекция на мускули на челото (фронталис, процерус и коругатор суперцилии).
7. Сnižаване или добавяне на височина на горния орбитален ръб с козметична цел.
8. Ултразвуков лифтинг на фронтална област на лицето.
9. Темпорален SMAS лифтинг на лицето.
10. Среден SMAS лифтинг на лицето.
11. Оперативна естетична конструкция на средното лице, вкл. импланти или сутурни методи.
12. Класически субдермален лифтинг на лицето.
13. S-лифт на лицето.
14. SMAS-платизма лифтинг на долна част на лицето и шията.
15. Субсмас лифтинг на средна и долна част на лицето.
16. Дълбок лифтинг на средна и долна част на лицето.
17. Вторична ритидектомия.
18. Лифтинги в горната част на лицето като периокуларна структурна поддръжка на орбитални структури.
19. Транскутанни естетични операции за резекция на мастните херниации на клепачите.
20. Трансконюнктивални операции за резекция на мастните херниации на клепачите.
21. Транскутанна резекция на мастните херниации на клепачите с миниинцизии.
22. Мезотерапия за лизиране на мастните херниации на клепачите.
23. Образуване или възстановяване на супратарзалната гънка на горния клепач.
24. Създаване на супратарзална гънка на горния клепач при азиатци.
25. Операции при дерматохалазис.
26. Операции при истинска и псевдоблефароптоза.
27. Странична тарзална суспензия.

28. Латерална кантална суспензия, пликация на сухожилието на латералния кантус на окото.
29. Реинсерция и/или редирекция на латералния кантус при азиатци.
30. Операции при маларно фестониране на долния клепач.
31. Операции при маларно висене на кожата под очите.
32. Сnižаване или добавяне на височина на долния орбитален ръб с козметична цел.
33. Транспозиция на орбитални мастно-тъканни структури с козметична цел.
34. Екстраорбитални операции при долна експозиция на склерата.
35. Хоризонтално скъсяване на долния клепач.
36. Трансплантация на мигли.
37. Естетична корекция при чашковидно ухо.
38. Трансплантация на хрущял, кост.
39. Тотална естетична корекция на носа
40. Вторична естетична корекция на носа.
41. Вторични остеотомии за корекция на носа.
42. Естетична корекция на външната форма на носа при ринолордоза.
43. Естетична корекция на външната форма на носа при ринокифоза.
44. Естетична корекция на външната форма на носа при риносколиоза.
45. Естетична корекция на външната форма на носа при назус лонгус.
46. Естетична корекция на външната форма на носа при деформации.
47. Естетична корекция за проекция на върха на носа.
48. Операции при деформации на горните латерални хрущяли на носа.
49. Операции при частична или пълна липса или деформации на долните латерални хрущяли на носа.
50. Операции за увеличаване на носа.
51. Скъсяване или възстановяване на каудалния септум.
52. Възстановяване на колумелата.
53. Оперативни корекции на формата на скулите с транспланти.
54. Оперативно увеличаване на обема на брадата с транспланти.

55. Сутурни методи за корекция на формата и обема на брадата.
56. Екзодерм лифт.
57. Дълбок химически пилинг на цяло лице.
58. Дълбок лазерен пилинг на кожата на цялото лице.
59. Оперативни корекции на формата на скулите с импланти.
60. Операции при ретрогнатия.
61. Оперативно увеличаване на обема на брадата с импланти.
62. Операции за намаляване обема на брадата при макрогнатия и прогнатизъм.
63. Тракционни методи за закриване на оплешивяване.
64. Трансплантация на коса.
65. Имплантация на коса над 300 косъма.
66. Липосукцио с планирана компенсирана кръвозагуба до 250 мл.
67. Ултразвукова липоскулптура с планирана компенсирана кръвозагуба до 250 мл.

II група. Операции със среден обем и сложност

1. Транскутанна резекция на м. процерус и коругатор суперцилии.
2. Темпорален лифтинг на кожата на лицето.
3. Темпорални минилифтинги.
4. Минилифтинг по Passot.
5. Ултразвуков лифтинг на долна част на лицето.
6. Ултразвуков лифтинг на шия.
7. Платизморafia.
8. Пликация на платизмата.
9. Транссекция на платизмата.
10. Платизма слинг.
11. Субментална ексцизия на платизмата.
12. Липосукция или ултразвукова липоскулптура на малки мастни депа на лицето.
13. Липосукция или ултразвукова липоскулптура на двойна брадичка.

14. Липосукция или ултразвукова липоскулптура на шия.
15. Средно дълбок химически пилинг на цяло лице.
16. Дълбок химически пилинг на части от лицето.
17. Лазерно подмладяване на кожата на части от лицето.
18. Дермабразιο на части от лицето на площ над 50 кв.см.
19. Корекция на назолабиални гънки оперативно, субцизия.
20. Оперативно премахване на мастните телца на Биша.
21. Мезотерапия за лизиране на мастните телца на Биша.
22. Липофилинг, липошифтинг.
23. Естетични корекции на формата на устните. Оперативни методи.
24. Естетични корекции на формата и устните с импланти.
25. Естетични методи за създаване на трапчинки на брадата и бузите.
26. Екстраорбитални операции за корекция на външния ъгъл на очите с цел разкрасяване.
27. Директен лифтинг на веждите.
28. Лифтинг на веждите със сутура.
29. Лифтинг на веждите с екстраорбитални операции.
30. Корекция на външния ъгъл на веждите.
31. Корекция на медиална и/или темпорална птоза на веждите.
32. Корекция на птоза на веждите при естетични операции на горния клепач.
33. Резекция на стеатobleфарон.
34. Естетични операции за корекция на епикантус палпобралис при азиатци.
35. Мастно попълване на дълбок сулкус (горен или долен) по типа "оризови зърна".
36. Естетични корекция на долните латерални (аларни) хрущяли на носа.
37. Приплъзване на колумелата.
38. Стесняване на базата на носа.
39. Сутурни методи в областта на върха и аларната база на носа.

40. Дигитална фрактура при корекции на формата на носа.
41. Оперативна корекция на ноздра.
42. Корекция на върха на носа.
43. Операции за увеличаване на носа с импланти.
44. Операции за увеличаване на обема на устните с използване на собствени тъкани.
45. Увеличаване на обема на устните с импланти.
46. Операции за намаляване на обема на устните.
47. Операции за образуване на трапчинка на брадата.
48. Увеличаване на обема на скулите с инжекционни импланти.
49. Увеличаване на обема на скулите с инжекционни транспланти (мастна тъкан).
50. Медиален или темпорален лифтинг за корекция на скулите.
51. Сутурни методи за подчертаване на скулите.
52. Сутурни методи за среден лифтинг с репозиция на мастните телца на Биша.
53. Транспалпебрален лифтинг и фиксация на мастните телца на Биша.
54. Липосукция/ултразвукова липоскулптура за редукция на обема на мастните телца на Биша.
55. Операции върху SMAS за корекция на назолабиални гънки.
56. Операции с импланти за корекция на назолабиални гънки.
57. Сутурни методи за корекция на назолабиални гънки.
58. Сутурни методи за корекция на марионетните гънки.
59. Естетична корекция при щръкнало ухо.
60. Естетична корекция при клепнали уши.
61. Корекция на ушни лобуси.
62. Естетична корекция при частични дефекти на ухото.
63. Дермабразии при акне.
64. Свободно присаждане на кост, хрущял в малък обем.
65. Имплантация на коса под 300 косъма.

66. Ексцизия на доброкачествен тумор (липом, фибром, аденом).
67. Отстраняване на кожни тумори в областта на лицето.
68. Отстраняване на татуировки поетапно.
69. Корекция на лицев цикатрикс.
70. Операция на ринофима.
71. Отстраняване на разположено под повърхността на кожата или лигавицата чуждо тяло/имплант.
72. Отстраняване от меките тъкани на дълбоко стоящо чуждо тяло/имплант по оперативен път.

III група. Операции със малък обем и сложност

Инжекционни методи с мастна тъкан за естетични корекции на формата и устните.

1. Френулотомии.
2. Повлияване на бръчките на лицето с ботокс по области.
3. Инжекционни средства за корекция на бръчки на лицето.
4. Корекция на назолабиални гънки инжекционно.
5. Инжекционни импланти за увеличаване обема на устните.
6. Увеличаване на брадата с инжекционни методи.
7. Субцизионни методи за корекция на назолабиални гънки.
8. Инжекционни импланти за корекция на назолабиални гънки.
9. Субцизионни методи за корекция на марионетните гънки.
10. Инжекционни импланти за корекция на марионетните гънки.
11. Микроелектрохирургия на лицето – телеангиектазии, доброкачествени тумори, разширени пори.
12. Лазерни методи при телеангиектазии, доброкачествени тумори, разширени пори.
13. Лазерни методи при старчески петна, пигментации на лицето.
14. Химически пилинги при старчески петна, пигментации на лицето.
15. Вакуумен пилинг, дермабразия, лазерно повлияване на белези на лицето.
16. Отстраняване на хирургичен шевен материал.
17. Вторичен шев.

18. Репозиция на носа, вкл тампонада и превръзка на раните.
19. Пробиване на уши.
20. Инцизия.
21. Пункция.
22. Ревизия на оперативна рана.
23. Вторична хемостаза.
24. Дренаж на рана.
25. Дренаж на хематом.

IV. Манипулации

1. Вакуумен пилинг и дермабразис с хидроксиалуминиеви кристали.
2. Местна анестезия – контактна, инфилтрационна, проводна.
3. Проводна анестезия на н. максиларис и мандибуларис и разклоненията им.
4. Естетична корекция на формата на устните с татуировка.
5. Естетична татуировка на веждите. Постоянен грим.
6. Електростимулация на лицевата мускулатура като вид лифтинг на лицето.
7. Дермолиза.

Раздел XV.

Класификация по обем на операциите в козметичната хирургия на тяло и крайници. Манипулации в козметичната хирургия на тяло и крайници

I група. Операции с голям обем и сложност

1. Естетична операция за увеличаване на бюста с импланти с едномоментна туморектомия, квадрантектomia или мастектомия.
2. Операции за смяна на пола.
3. Реоперации при усложнения от големи операции в КЕХ.
4. Естетична корекция при силно увисване и нееластичност на кожата при остаряване и драстично отслабване – бодилифтинг.
5. Оперативни методи за редукция на гърдата при гигантомастия.
6. Фалопластика с хидравлични пенилни импланти.

7. Естетични операции при смяна на пола при мъже.
8. Естетични операции при смяна на пола при жени.
9. Липосукцио с планирана компенсирана кръвозагуба до 250 мл.
10. Ултразвукова липоскулптура с планирана компенсирана кръвозагуба до 250 мл.
11. Естетична корекция на формата на раменете: увеличаване и намаляване на меките тъкани.
12. Естетични оперативни корекции за увеличаване на обема на раменете с импланти.
13. Ултразвукова липоскулптура на брахиум.
14. Липосукция на брахиум.
15. Естетична корекция при увисване на кожата на брахиума с ексцизия.
16. Естетични оперативни корекции за увеличаване на обема на брахиума с импланти.
17. Естетично увеличаване на бюста с импланти.
18. Ендоскопско увеличаване на формата на бюста с импланти.
19. Ендоскопска естетична корекция на формата на бюста.
20. Експлантация на протеза или вторично поставяне на нова протеза.
21. Ултразвукова липоскулптура за намаляване обема на бюста.
22. Естетично повдигане на бюста. Методи без видими белези.
23. Ендоскопски операции за естетично повдигане на бюста.
24. Ултразвукова липоскулптура за повдигане на бюста.
25. Сутурни методи за естетично повдигане на бюста.
26. Оперативни методи за мастопексия.
27. Екстирпация на млечна жлеза при гинекомастия.
28. Ултразвукова липоскулптура при гинекомастия.
29. Липосукция при гинекомастия.
30. Дермолипектомии.
31. Естетични операции на предна коремна стена.
32. Сутурни методи при диастаза на мускули ректи.

33. Естетични оперативни методи за увеличаване на обема на мускули ректи с импланти.

34. Липосукция на корем и паласки. Рискове, обеми.

35. Ултразвукова липоскулптура на корем и паласки.

36. Ултразвукова липоскулптура в областта на гърба.

37. Липосукция в областта на гърба.

38. Естетично увеличаване на обема и формата на седалището с импланти.

39. Повдигане на седалището със сутурни методи.

40. Ултразвуково повдигане на седалище за визуално удължаване на краката.

41. Фалопластика с твърди пенилни импланти.

42. Естетични операции за премахване на пениса при смяна на пола.

43. Естетични операции за оформяне на външни женски полови органи.

44. Създаване на влагалище при мъже.

45. Естетични корекции на входа на влагалището.

46. Естетични операции при смяна на пола при жени.

47. Естетично създаване на penis, скротум и тестиси при жени.

48. Ултразвукова липоскулптура на долните крайници като цяло.

49. Естетична варицектомия.

50. Цялостно лазерно лечение на варици.

51. Имплантация на подкожен експандер.

II група. Операции със среден обем и сложност

1. Липосукция с планирана компенсирана кръвозагуба до 150 мл.

2. Ултразвукова липоскулптура с планирана компенсирана кръвозагуба до 150 мл.

3. Липофилинг на ръката.

4. Раундблок при редукция на ареолата.

5. Оперативни методи при тубуларен бюст.

6. Реконструкция на ареола или мамила от лабия майора, от млечната жлеза на здравата страна или другаде.

7. Естетична корекция на формата на ареолата.
 8. Естетична татуировка на ареола.
 9. Естетична корекция на формата на мамилата.
 10. Ултразвуков лифтинг на кожата на корема.
 11. Намаляване на мастните натрупвания на пубиса.
 12. Естетични корекции на пъпа.
 13. Оперативно удължаване на пениса без импланти.
 14. Оперативно удебеляване на пениса с транспланти.
 15. Естирпация на протеза на пениса.
 16. Естетични корекции на малките лабии.
 17. Естетично намаляване на мастните депа на седалището – ултразвукова липоскулптура, липосукция.
 18. Естетично увеличаване на обема и формата на седалището с липофилинг.
 19. Липосукция на долни крайници – 1 до 2 зони.
 20. Ултразвукова липоскулптура на долните крайници до 3 зони.
 21. Естетично оформяне на подбедрица. Увеличаване и намаляване на обема.
 22. Естетично оформяне на глезени. Увеличаване и намаляване на обема.
 23. Корекция на вициозен цикатрикс.
 24. Лигатура на перфорантни вени.
 25. Частично лазерно лечение на варици.
 26. Естетично оперативно лечение на вителиго.
 27. Естетична автокератиницитна присадка.
 28. Операции с прилагане на авто- или алоприсадки с малък обем.
 29. Липофилинг, липошифтинг.
 30. Отстраняване на малки татуировки поетапно.
- III група. Операции с малък обем и сложност**
1. Естетична лигатура на перфорантни вени на долните крайници.
 2. Естетична склеротерапия при повърхностни вени и телеангиектазии.

3. Микроелектрохирургия при телеангиектазии.
4. Химически пилинг на кожата на ръката.
5. Естетична склеротерапия при повърхностни вени и телеангиектазии.
6. Микроелектрохирургия при телеангиектазии.
7. Оперативна корекция на белези.
8. Инжекционни импланти.
9. Лечение на рана, която не зараства първично.
10. Отстраняване на разположено под повърхността на кожата или лигавицата чуждо тяло/имплант.
11. Отстраняване от меките тъкани на дълбоко стоящо чуждо тяло/имплант по оперативен път.
12. Отстраняване на хирургичен шевен материал.
13. Вторичен шев.
14. Разтягане на поставен експандер.
15. Операция на френулум препуции.
16. Репозиция на носа, вкл тампонада и превръзка на раните.
17. Инцизия.
18. Пункция.
19. Имплантация на подкожен медикаментозен резервоар.
20. Ревизия на оперативна рана.
21. Вторична хемостаза при хеморагия.
22. Дренаж на рана.
23. Ревизия, дренаж на хематом.
24. Фотоепиляция.
25. Лазерно обезкосмяване на зона.
26. Мезотерапевтични процедури на повече от една област.

IV. Манипулации

1. Обезкосмяване на гърдите и бюста.
2. Обезкосмяване на ръцете.
3. Химически пилинг за естетични корекции на белези на гърба от акне.

4. Вакуумен пилинг за естетични корекции на белези на гърба от акне.
5. Химически повърхностен пилинг за естетични корекции на стрии.
6. Вакуумен пилинг за естетични корекции на стрии.
7. Електростимулация на мускулатурата на коремна стена.
8. Лазерна епилация на зоната на корема и пубиса.
9. Фотоепилация на зоната на корема и пубиса.
10. Вакуумен и химически пилинги при стрии на корема.
11. Електростимулация на седалището.
12. Вакуумен и химически пилинги при стрии на седалището.
13. Обезкосмяване на седалището.
14. Обезкосмяване на външните полови органи и перинеума.
15. Поставяне на украшения на външните полови органи.
16. Обезкосмяване на долни крайници.
17. Вакуумен и химически пилинги на стрии на долни крайници.
18. Вакуумен и химически пилинги, лазерно повлияване при белези.
19. Поставяне на интрадермални украшения.
20. Мезотерапевтични процедури на малка област.

Раздел XVI.

Класификация по обем на другите козметични операции, манипулации и процедури

I група. Интервенции с голям обем и сложност

1. Смесени методи – лазерни методи на лицето в комбинация с дермабразιο.
2. Трансплантация на коса.
3. Имплантация на коса над 300 косъма.
4. Дълбоки химически пилинги на лицето за подмладяване на кожата на лицето.
5. Екзодерм лифт на лице за подмладяване на кожата на лицето.
6. Лазерен пилинг на цяло лице за подмладяване на кожата на лицето.

7. Лазерна терапия, екзодерм, дълбоки химически пилинги при последствия за кожата на цяло лице при акне.

8. Дермабразιο на цяло лице при последствия за кожата на лицето при акне.

II група. Интервенции със среден обем и сложност

1. Козметични процедури при хемангиоми.

2. Лазерно третиране на хемангиоми.

3. Средно дълбок химически пилинг на лице.

4. Частично дермабразιο на лице.

5. Криотерапия.

6. Импланти за корекция на назолабиални гънки.

7. Субцизия на назолабиални гънки.

8. Инжекционни импланти за създаване на “триъгълник на красотата”.

9. Липофилинг, липошифтинг.

10. Увеличаване на брадата с инжекционни методи.

11. Естетични методи за корекция на формата на скулите, инжекционни импланти.

12. Естетични корекции на формата и устните с инжекционни методи.

13. Дермабразιο при третиране на последствия за кожата на лицето при акне.

14. Частична лазерна терапия, екзодерм, дълбоки химически пилинги при последствия за кожата на лицето при акне по области.

15. Липофилинг на ръката.

16. Естетични корекции на белези от акне на гърба – лазер, химически пилинги.

17. Естетична автокератиноцитна присадка.

III група. Интервенции с малък обем и сложност

1. Третиране на пигментациите. Лазер, вакуумен и химически пилинги.

2. Козметично лечение на болестите на мастните жлези и техните последствия.

3. Третиране на комедони и милиуми.
4. Оперативни процедури в естетичната дермохирургия: инцизии, ексцизии, топла и студена коагулация, кюретаж, дермабразео.
5. Ексцизия на доброкачествен невус до 1 см.
6. Локално третиране на козметични дефекти – брадавици, белези, невуси, хемангиоми.
7. Повърхностни химически пилинги на лице, тяло и крайници.
8. Повлияване на бръчките на лицето с ботокс по области.
9. Инжекционни средства за корекция на бръчки на лицето.
10. Инжекционни методи за корекция на назолабиални гънки.
11. Микроелектрохирургия при телеангиектазии, малки доброкачествени тумори до 1 см, разширени пори.
12. Третиране на старчески петна, пигментации с лазер, химически пилинги и др.
13. Естетично повлияване и корекции на белези с лазер, химически пилинги и др.
14. Химически пилинг на кожата на ръката.
15. Склерозиране на повърхностни вени.
16. Третиране на телеангиектазии с лазер, микроелектрохирургия, инжекционно склерозиране.
17. Биопсия от повърхностно разположена телеста тъкан, напр. кожа, лигавица, устна.

IV. Манипулации

1. Мезотерапия
2. Апаратна козметика – дарсонвал, йонофореза, ултразвук, фри-матор, лазер, електроепилатори.
3. Третиране на окосмяването – електроепилация с игла, пинсета, термохимиепилация, лазерна и фотоепилация.
4. Локална манипулации и третиране в естетиката: депигментиращи, епителотонични, кератолитични, пигментичащи, фотозащитни.
5. Естетична корекция на формата на устните с татуировка.
6. Естетична татуировка на веждите. Траен грим.

7. Вакуумен пилинг и дермабразии с хидроксиалуминиеви кристали.
8. Електростимулация на лицевата мускулатура като вид лифтинг на лицето.
9. Дермолиза за повлияване на бръчки.
10. Епиляция в зоната на лицето, шията и врата.
11. Обезкосмяване на ръцете.
12. Обезкосмяване на гърба.
13. Обезкосмяване на гърдите и бюста.
14. Корекция на стрии – дермабразии, вакуумен пилинг, химически пилинги.
15. Естетична татуировка на ареола.
16. Електростимулация на мускулатурата на коремна стена.
17. Обезкосмяване на коремна област, пубис, перинеум, перианално и седалище.
18. Електростимулация на мускулатурата на седалището.
19. Обезкосмяване на долни крайници.
20. Интрадермално поставяне на украшения.

Раздел XVII.

Списък на спешните процедури в КЕХ

Всяка манипулация или операция в КЕХ на даден етап може да наложи извършване на намеса по спешност.

1. Изкуствено дишане.
2. Обдишване с амбу.
3. Индиректен сърдечен масаж.
4. Венепункция.
5. Венесекция.
6. Тампонади при кръвоизливи.
7. Провизорна хемостаза.
8. Преливане на кръв и кръвни продукти.
9. Лигиране на съдове.

Раздел XVIII.

Списък на оперативните процедури за всяка основна област на КЕХ

1. Лицеви козметични операции	2. Козметични операции на тяло и крайници	Козметични процедури
Естетични корекции на носа – първична – допълнителна – вторична	Липосукция и ултразвукова липоскулптура – гръб – гърди – седалище	Лазерно подмладяване на кожата на лицето
Естетична корекция на клепачите – горен клепач – долен клепач	Липосукция и ултразвукова липоскулптура на корем и паласки – пълна – частична	Дермабразιο на кожата
Повдигане на веждите – коронарен достъп – ендоскопско – директен достъп – при блефаропластика	Гърди – намаляване – увеличение – мастопексия	Химически пилинг Екзодерм лифт
Лифтинг на лицето – ендоскопски – ултразвуков – СМАС лифтинг – С-лифтинг – традиционен	Повдигане на седалището	Увеличение на меките тъкани на лицето
Брадика – увеличение – намаление – корекция на формата	Ултразвукова липоскулптура или липосукция на долни крайници	Лечение на плешивостта – имплантация – трансплантация
Ултразвукова липоскулптура и липосукция на лице и шия	Ултразвукова липоскулптура или липосукция на брахиум	Премахване на кожни тумори
Корекция на скули Корекция на устни	Фалопластика	Мезотерапия
Ухо – естетична корекция на външно ухо	Естетични корекции на женските и мъжките външни полови органи	Премахване на татуировка с лазер
Плешивост – имплантация на коса – трансплантация на коса	Имплантации и трансфер на мастна тъкан за попълване на дефекти на формата.	Инжектиране на Botox/Dysport/BTXA

НАРЕДБА № 7 от 23.04.2008 г.
за условията и реда за предоставяне
на информация за пуснатите на пазара биоциди
и/или химични препарати, класифицирани като
опасни въз основа на физико-химичните
и токсикологичните си свойства и на информация
за всеки случай на отравяне или съмнение
за отравяне с химични вещества, препарати
и биоциди

- Чл. 1. (1) Лицето, което пуска на пазара химичен препарат, класифициран като опасен въз основа на физико-химичните и токсикологичните си свойства, изпраща в Министерството на здравеопазването информация на електронен и хартиен носител относно химичния състав, физико-химичните и токсикологичните му свойства по образец, съгласно приложение №1.
- (2) Когато в информацията по ал.1 са настъпили промени, лицето което пуска на пазара химичния препарат изпраща в Министерство на здравеопазването информация за тези промени по образец, съгласно Приложение №2.
- (3) Информацията по ал.1 и 2 се изпраща в Министерството на здравеопазването преди първото пускане на пазара на химичния препарат.
- Чл. 2. (1) Лицето, което пуска на пазара биоцид, изпраща в Министерството на здравеопазването информация на електронен и хартиен носител относно химичния състав, физико-химичните и токсикологичните му свойства по образец, съгласно приложение №3.
- (2) Когато в информацията по ал.1 са настъпили промени, лицето което пуска на пазара биоцида изпраща в Министерство на здравеопазването информация за тези промени по образец съгласно Приложение №4.
- (3) Информацията по ал.1 и 2 се изпраща в Министерството на здравеопазването преди първото пускане на пазара на биоцида.

- Чл. 3.** (1) Лечебните заведения изпращат до регионалните центрове по здравеопазване и до лечебното заведение по чл.7е, ал.2 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати (ЗЗВВХВП) информация за всеки случай на отравяне или съмнение за отравяне с химични вещества, препарати и биоциди по образец, съгласно приложение №5.
- (2) Информацията по ал.1 се изпраща в 14-дневен срок:
1. след приключване на лечението при остро отравяне или съмнение за отравяне;
 2. след поставяне на диагнозата при хронично отравяне или съмнение за отравяне;
 3. след настъпване на смърт или след приключване на аутопсията, в случаите, когато при отравяне с летален изход е извършена аутопсия.
- Чл. 4.** (1) Лечебното заведение по чл.7е, ал.2 от ЗЗВВХВП изпраща ежегодно до 30 юни в Министерството на здравеопазването обобщен доклад за предходната година за случаите на отравяне или съмнение за отравяне с химични вещества, препарати и биоциди.
- (2) Обобщеният доклад съдържа най-малко следните данни:
1. брой отравяния с определено химично вещество, химичен препарат или биоцид, включително наименованието на веществото, препарата или биоцида и наименование, седалище и адрес на управление на лицето, което го пуска на пазара;
 2. пол и възраст на лицата с отравяния със съответното вещество, препарат или биоцид;
 3. данни за експозицията, етиологията, мястото, където е настъпило отравянето със съответното вещество, препарат или биоцида и изхода от отравянето.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

- § 1. Наредбата се издава на основание чл.7е, ал.9 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати.
- § 2. Лицата, които са пуснали на пазара биоцид и/или химичен препарат, класифициран като опасен въз основа на физико-химичните и токсикологичните си свойства, изпращат в Министерството на здравеопазването информацията по чл.1, ал.1 и чл.2, ал.1 в срок 3 месеца от влизането в сила на наредбата.

МИНИСТЪР:
проф. д-р Радослав Гайдарски

Приложение № 1 към чл. 1, ал. 1

До

Министерство на здравеопазването

УВЕДОМЛЕНИЕ

за

химичния състав, физикохимичните и токсикологичните свойства
на химичен препарат

от *(трите имена)*

в качеството на
(управител, изпълнителен директор, упълномощено лице)

на
(наименование на юридическото лице/търговеца)

1. Търговско наименование или обозначение на химичния препарат:

.....

2. Данни за лицето, което пуска на пазара химичния препарат:

2.1. Наименование

.....

2.2. Седалище и адрес на управление:

.....

2.3. Телефонен номер, факс, e-mail

3. Производител на химичния препарат:

3.1. Наименование

.....

3.2. Седалище и адрес на управление:

.....

3.3. Телефонен номер, факс, e-mail

4. Състав

4.1. Вещества, класифицирани като опасни за здравето с концентрации,
равни или по-големи от най-ниските концентрации, посочени:

а) в Таблица 2 на Приложение №10 на Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетиране на химични вещества и препарати, приета с Постановление №316 на Министерския съвет от 2002 г. (обн., ДВ, бр.5 от 2003 г.), или

б) в Приложение №1 на Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетиране на химични вещества и препарати, или

в) в част В на Приложение №12 на Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетиране на химични вещества и препарати, или

г) в Приложение №13 на Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетиране на химични вещества и препарати.

Химично наименование на веществото	CAS номер	ЕС номер	Класификация	R-фрази	Концентрация или концентрационни граници* с точност до 10%
1.					
2.					
.....					

* Когато съдържанието на дадено вещество в химичния препарат е малко от 5% се допуска посочването на следните концентрационни граници: $C < 0,1\%$; $0,1\% \leq C < 0,5\%$; $0,5\% \leq C < 1\%$; $1\% \leq C < 1,5\%$; $1,5\% \leq C < 2\%$; $2\% \leq C < 3\%$; $3\% \leq C < 4\%$; $4\% \leq C < 5\%$.

4.2. Други вещества в състава на химичния препарат с концентрация равна или по-голяма от 1%

Химично наименование на веществото**	CAS номер	ЕС номер	Класификация	R-фрази	Концентрация или концентрационни граници*** с точност до 20%
1.					
2.					
.....					

** Когато са налице вещества с подобни физикохимични и токсикологични свойства се допуска посочване на веществата, групирани по класове, например катйонни тензиди, анионни тензиди, растителни масла, мастни киселини.

*** Когато съдържанието на дадено вещество в химичния препарат е малко от 10%, се допуска посочването на следните концентрационни граници: $1\% \leq C < 2\%$; $2\% \leq C < 4\%$; $4\% \leq C < 7\%$; $7\% \leq C < 10\%$.

5. Класифициране и етикетиране на химичния препарат

5.1. Категория/категории на опасност

5.2. Символи и знаци за опасност

5.3. R-фрази

5.4. S-фрази

6. Употреба на препарата.

При много възможни употреби, е необходимо да бъдат посочени само най-важните или най-често срещаните.

7. Данни за опаковката

7.1. Вид (например наличие на дозатор, спрей)

7.2. Вместимост

7.3. Наличие или не на тактилни знаци за опасност и/или приспособления за затваряне на опаковките, които ги правят недостъпни за деца.

8. Препоръчани мерки за оказване на първа помощ

9. pH-стойност на смес вода/препарат в съотношение 1:1, когато стойността е по-малка от 2,2 или по-голяма от 10.

.....
(Подпис и печат)

Дата/..... г.

До

Министерство на здравеопазването

УВЕДОМЛЕНИЕ

за

промяна на информацията за химичния състав, физико-химичните и токсикологичните свойства на химичен препарат, подадено с Уведомление вх. №...../.....г. в Министерството на здравеопазването

от (трите имена)

в качеството на
(управител, изпълнителен директор, упълномощено лице)

на
(наименование на юридическото лице/търговеца)

Настъпили промени в информацията за химичен препарат:

1. Пускането на пазара на химичния препарат
(посочва се търговското наименование или обозначение)
е спряно от...../.....г.

2. Информация за настъпили промени по т.1-4 от приложение №1*:
.....
.....

* Представят се съответните точки от приложение №1, в които са настъпили промени, и съответната информация.

.....
(Подпис и печат)

Дата/..... г.

Приложение № 3 към чл. 2, ал. 1

До

Министерство на здравеопазването

УВЕДОМЛЕНИЕ

за

химичния състав, физикохимичните и токсикологичните свойства
на биоцид

от (трите имена)

в качеството на
(управител, изпълнителен директор, упълномощено лице)

на
(наименование на юридическото лице/търговеца)

1. Търговско наименование на биоцида:

.....

2. Данни за лицето, което пуска на пазара биоцида:

2.1. Наименование

.....

2.2. Седалище и адрес на управление:

.....

2.3. Телефонен номер, факс, e-mail

3. Производител на биоцида:

3.1. Наименование

.....

3.2. Седалище и адрес на управление:

.....

3.3. Телефонен номер, факс, e-mail

4. Вид (група и подгрупа) на биоцида съгласно приложение №12 на Наредбата за условията и реда за пускане на пазара на биоциди, приета с Постановление №336 на Министерския съвет от 2007 г. (обн., ДВ, бр.4 от 2008 г.)

5. Състав

5.1. Активно вещество

№ по ред	Химично наименование	CAS № и ЕС номер	Концентрация в състава на биоцидния препарат в метрични единици
1.			
2.			
.....			

5.2. Вещества, класифицирани като опасни за здравето, с концентрации равни или по-големи от най-ниските концентрации, посочени:

а) в Таблица 2 на Приложение №10 на Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетиране на химични вещества и препарати, или

б) в Приложение №1 на Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетиране на химични вещества и препарати, или

в) в част В на Приложение №12 на Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетиране на химични вещества и препарати, или

г) в Приложение №13 на Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетиране на химични вещества и препарати.

Химично наименование на веществото**	CAS номер	ЕС номер	Класификация	R-фрази	Концентрация или концентрационни граници* с точност до 10%
1.					
2.					
.....					

* Когато съдържанието на дадено вещество в химичния препарат е малко от 5%, се допуска посочването на следните концентрационни граници: $C < 0,1\%$; $0,1\% \leq C < 0,5\%$; $0,5\% \leq C < 1\%$; $1\% \leq C < 1,5\%$; $1,5\% \leq C < 2\%$; $2\% \leq C < 3\%$; $3\% \leq C < 4\%$; $4\% \leq C < 5\%$.

5.3. Други вещества в състава на химичния препарат с концентрация равна или по-голяма от 1%

Химично наименование на веществото**	CAS номер	ЕС номер	Класификация	R-фрази	Концентрация или концентрационни граници*** с точност до 20%
1.					
2.					
.....					

** Когато са налице вещества с подобни физикохимични и токсикологични свойства се допуска посочване на веществата, групирани по класове, например катионни тензиди, анионни тензиди, растителни масла, мастни киселини.

*** Когато съдържанието на дадено вещество в химичния препарат е по-малко от 10% се допуска посочването на следните концентрационни граници: 1%=<C<2%; 2%=<C<4%; 4%=<C<7%; 7%=<C<10%.

6. Класифициране и етикетиране на химичния препарат

6.1. Категория/категории на опасност

6.2. Символи и знаци за опасност

6.3. R-фрази

6.4. S-фрази

7. Област на приложение

8. Кратко описание на начина на употреба

9. Категория на потребителите

10. Данни за опаковката

10.1. Вид (например наличие на дозатор, спрей)

10.2. Вместимост

10.3. Наличие или не на тактилни знаци за опасност и/или приспособления за затваряне на опаковките, които ги правят недостъпни за деца.

11. Препоръчителни мерки за оказване на първа помощ.

.....
(Подпис и печат)

Дата/..... г.

УВЕДОМЛЕНИЕ

за

промяна на информацията за химичния състав, физико-химичните и токсикологичните свойства на биоцид, подадено с Уведомление вх. №...../.....г. в Министерството на здравеопазването

от (трите имена)

в качеството на

(управител, изпълнителен директор, упълномощено лице)

на

(наименование на юридическото лице/търговеца)

Настъпили промени в информацията за химичен препарат:

1. Пускането на пазара на химичния препарат

(посочва се търговското наименование или обозначение)

е спряно от...../.....г.

2. Информация за настъпили промени по т.1-4 от приложение №1*:

.....

.....

* Представят се съответните точки от приложение №1, в които са настъпили промени, и съответната информация.

.....

(Подпис и печат)

Дата/..... г.

**Съобщение за отравяне или съмнение за отравяне с химично
вещество/химичен препарат/биоцид**

от (трите имена)

в качеството на

(управител, изпълнителен директор, упълномощено лице)

на

(наименование на лечебното заведение, адрес, телефонен номер)

1. Отравяне* Съмнение за отравяне*

остро остро

хронично хронично

2. Химично вещество (посочва се
наименованието)/химичен препарат (посочва се търговско наименование или
обозначение)/биоцид (посочва се търговско наименование на биоцида)

3. Наименование, седалище и адрес на лицето, което пуска на пазара
химичното вещество/химичния препарат/биоцида

4. Данни за лицето с отравяне/съмнение за отравяне

4.1. Пол*

мъж жена

4.2 Бременност*

да не

4.3. Възраст (посочва се възрастта в години, а при деца под 3-годишна
възраст – в месеци)

5. Експозиция*

5.1. еднократно многократно

5.2. Път на експозиция:

Орален

Дермален

Инхалаторен

Други (посочват се)

6. Етиология*

- Инцидент
- Суициден
- Друга

7. Място, където е настъпило отравянето*

- на работното място (посочва се предприятието и работното място)
- вкъщи
- в училище/детска градина
- други (описват се)

8. Лечение*

Оказана първа помощ:

- Да (описва се):
- Не

Амбулаторно лечение:

- Да
- Не

Стационарно лечение:

- Да
- Не

9. Протичане на отравянето*

- Няма данни
- Напълно излекуван
- Неправилно лечение
- Смърт
- Късни последици (посочват се)

10. Кратко описание на симптомите

11. Данни за проведени функционални и/или лабораторни изследвания, включително такива, доказващи наличието на веществото или неговите метаболити в организма.

** Вярното се отбелязва с X*

.....

(Подпис и печат)

Дата/..... г.

**НАРЕДБА № 8 от 23.04.2008 г.
за изменение и допълнение на Наредба № 8
от 16.04.2002 г. за изискванията към използване
на добавки в храните (обн., ДВ, бр. 44
от 29.04.2002 г., изм. и доп., бр. 3 от 11.01.2005 г.,
бр. 70 от 28.08.2007 г.)**

- § 1. В чл.14 се правят следните изменения и допълнения:
1. В ал. 6 думите „Е 128” се заличават.
 2. Създават се ал.8 и 9:
 - „(8) Не се разрешава влагането на оцветител Е 128 Червено 2G в храни.
 - (9) Не се разрешава пускането на пазара и вносът на храни, съдържащи оцветител Е 128 Червено 2G.”
- § 2. В Приложение №6, Раздели А и Г, редът „Е 128” се заличава.

ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

- § 3. С тази наредба се осигурява изпълнението на изискванията на Регламент (ЕО) № 884/2007 (ОВ L 195, 27.7.2007 г.) относно спешни мерки за спиране на употребата на Е 128 Червено 2G като оцветител.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

- § 4. Малотрайните колбаси и месните полуфабрикати за бургери, съдържащи оцветител Е 128 Червено 2G, които са пуснати на пазара преди влизането в сила на Регламент (ЕО) №884/2007, могат да се продават при условията и в сроковете, определени в него.
- § 5. Наредбата влиза в сила от датата на обнародването ѝ в Държавен вестник.

МИНИСТЪР:
проф. д-р Радослав Гайдарски

Таблица на съответствието с правото на европейските общности

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) №884/2007 НА КОМИСИЯТА ОТ 26 ЮЛИ 2007 ГОДИНА ОТНОСНО СПЕШНИ МЕРКИ ЗА СПИРАНЕ ОТ УПОТРЕБА НА Е 128 RED 2G КАТО ОЦВЕТИТЕЛ В ХРАНИТЕ	ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 8 ЗА ИЗИСКВАНИЯТА КЪМ ИЗПОЛЗВАНЕ НА ДОБАВКИ В ХРАНИТЕ	СТЕПЕН НА СЪОТВЕТСТВИЕ
<p>Член 1</p> <p>1. Употребата на оцветителя Е 128 Red 2G в храни, посочена в приложение IV към Директива 94/36/ЕО, се прекратява.</p> <p>2. Пускането на пазара на храни, съдържащи оцветителя Е 128 Red 2G, се прекратява.</p> <p>3. Вносът на храни, съдържащи оцветителя Е 128 Red 2G, се прекратява.</p>	<p>§ 2. В Приложение №6, Раздели А и Г, редът „Е 128” се заличава.</p> <p>§ 1. В чл.14 се правят следните изменения и допълнения:</p> <p>2. В ал. 6 думите „Е 128” се заличават.</p> <p>3. Създават се ал.8 и 9:</p> <p>„(8) Не се разрешава влагането на оцветител Е 128 Червено 2G в храни.</p> <p>(9) Не се разрешава пускането на пазара и вносът на храни, съдържащи оцветител Е 128 Червено 2G.”</p>	<p>Пълно</p>
<p>Член 2</p> <p>1. Чрез дерогация от член 1, параграф 2 наденичките (тип Breakfast sausages) и месото за бургери, съдържащи оцветителя Е 128 Red 2G, които са били пуснати на пазара в съответствие с Директива 94/36/ЕО преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, могат да бъдат търгувани до края на срока им на годност или до датата на минималната им трайност.</p> <p>2. Член 1 не се прилага за пратките от наденички (тип Breakfast sausages) и месото за бургери, съдържащи оцветителя Е 128 Red 2G, когато вносителят на такива храни може да покаже, че те са били изпратени от горепосочените трети страни и са били на път за Общността преди датата на влизане в сила на настоящия регламент.</p>	<p>§ 3. С тази наредба се осигурява изпълнението на изискванията на Регламент (ЕО) № 884/2007 (ОВ L 195, 27.7.2007 г.) относно спешни мерки за спиране на употребата на Е 128 Червено 2G като оцветител.</p> <p>§ 4. Малотрайните колбаси и месните полуфабрикати за бургери, съдържащи оцветител Е 128 Червено 2G, които са пуснати на пазара преди влизането в сила на Регламент (ЕО) №884/2007, могат да се продават при условията и в сроковете, определени в него.</p>	<p>Пълно</p>
<p>Член 3</p> <p>Настоящият регламент влиза в сила в деня след публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.</p>	<p>§ 5. Наредбата влиза в сила от датата на обнародването ѝ в Държавен вестник.</p>	<p>Пълно</p>

**НАРЕДБА № 9 от 23.04.2008 г.
за условията и реда за блокиране и изтегляне
на лекарствени продукти, показали несъответствие
с изискванията за качество, безопасност и ефикасност**

**РАЗДЕЛ I
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

- Чл. 1.** С тази наредба се определят условията и редът за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност, от аптеките и дрогерииите, складовете за търговия на едро, производителите и лечебните заведения.
- Чл. 2.** (1) Притежателите на разрешение за употреба/удостоверение за регистрация, на разрешение за паралелен внос, производителите, вносителите и търговците на едро с лекарствени продукти осигуряват и поддържат система за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност.
- (2) Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) издава указания относно начина на организиране на системата по ал.1 и съдържанието на докладите по чл.3 и 15, ал.5, които публикува на своята интернет страница.
- (3) Лекарствените продукти показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност се блокират и изтеглят под контрола и методичното ръководство на ИАЛ.
- (4) Главния държавен здравен инспектор осъществява контрол и методично ръководство на регионалните инспекции по опазване и контрол на общественото здраве (РИОКОЗ) при дейностите по блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност.
- Чл. 3.** (1) Притежателите на разрешение за употреба/удостоверение за регистрация, на разрешение за паралелен внос, производителите, вносителите и търговците на едро на лекарствени про-

дукти са длъжни да докладват на ИАП за всеки лекарствен продукт, който не съответства на изискванията за качество, безопасност и ефикасност.

(2) Сигнали при съмнение за лекарствен продукт, който не съответства на изискванията за качество, безопасност и ефикасност, могат да бъдат подавани до Изпълнителната агенция по лекарствата и от търговците на едро с лекарствени продукти, аптеките, дрогерите, лечебните и здравни заведения, медицинските специалисти и гражданите.

(3) Изпълнителният директор на ИАП утвърждава стандартни оперативни процедури за обработване на съобщенията и сигналите по ал.1 и 2 и предприемане на съответните мерки.

Чл. 4. (1) Отговорен за извършване на блокирането и изтеглянето е притежателят на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствения продукт; производителят – за произведените от него лекарствени продукти, вносителят и притежателят на разрешение за паралелен внос – за внесените от тях лекарствени продукти.

Чл. 5. (1) Разпореждания за блокиране и/или изтегляне се издават от изпълнителния директор на ИАП.

(2) Директорите на регионалните инспекции по опазване и контрол на общественото здраве (РИОКОЗ) могат да издават разпореждания за блокиране, които са задължителни за всички лица на територията на съответната област.

(3) Блокиране и/или изтегляне са длъжни да извършват и притежателите на разрешение за употреба/удостоверение за регистрация, производителите – за произведените от тях лекарствени продукти, вносителите и притежателите на разрешение за паралелен внос – за внесените от тях лекарствени продукти.

(4) Лицата по ал.3 и директорите на РИОКОЗ уведомяват незабавно ИАП за извършеното блокиране и/или изтегляне.

РАЗДЕЛ II

БЛОКИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

- Чл. 6.** (1) Блокиране на лекарствен продукт се извършва при наличие на документирана информация, за:
1. несъответствие с изискванията за качество;
 2. лекарствени продукти внесени или произведени в нарушение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ);
 3. лекарствени продукти, които се предлагат в опаковки и/или с листовки, които не отговарят на изискванията на ЗЛПХМ или актовете по прилагането му;
- (2) Блокиране на лекарствен продукт се извършва и когато:
1. има недопустима нежелана лекарствена реакция при правилна употреба, или
 2. липсва терапевтична ефикасност, или
 3. съотношението полза/риск е неблагоприятно при правилна употреба, или
 4. количественият и качественият състав на лекарствения продукт не отговарят на декларирания при разрешаването за употреба, или
 5. контролът на лекарствения продукт и/или на съставките и на междинните етапи от производствения процес не е извършен, или не се изпълняват изискванията, при които е издадено разрешението за производство.
 6. има съмнение, че лекарственият продукт е фалшив или с неустановен произход;
- Чл. 7.** (1) Разпорежданията за блокиране са задължителни за всички притежатели на разрешение за употреба/удостоверение за регистрация, притежатели на разрешение за паралелен внос, производители, вносители, търговци на едро с лекарствени продукти, аптеки, дрогерии, лечебни и здравни заведения в страната. В разпорежданията се посочват:
1. наименование на лекарствения продукт, лекарствената форма и количествено съдържание на активното вещество за дозова единица;

2. партиден номер;
3. име и адрес на притежателя на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация или на разрешението за паралелен внос;
4. име и адрес на производителя/вносителя;
5. основания и причини за блокирането;
6. дата, трите имена, длъжност и подписи на лицата, които ги издават.

Чл. 8. При получаване на разпореждане за блокиране всички производители, вносители, търговци на едро с лекарствени продукти, аптеки, дрогерии, лечебни и здравни заведения незабавно спират продажбата и отпускането на количества от блокирания лекарствен продукт, съответно партида, посочени в разпореждането.

Чл. 9. При наличие на информация за обстоятелства по чл.6, ал.1 и ал.2, т.1-5:

1. изпълнителният директор на ИАП:
 - а) писмено разпорежда на притежателя на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация, на притежателя на разрешението за паралелен внос, на производителя/вносителя на лекарствения продукт/партида от лекарствения продукт, да извърши блокиране. Когато притежателят на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация е лице, което не е установено на територията на Република България, разпореждането се изпраща на представителя му по чл.26, ал.2 от ЗЛПХМ. Копие от разпореждането се изпраща на Главния държавен здравен инспектор и на всички регионални инспекции за опазване и контрол на общественото здраве в страната;
 - б) в зависимост от степента на риска при необходимост информира чрез Българската телеграфна агенция, средствата за масово осведомяване и интернет населението да не употребява блокирания лекарствен продукт;
 - в) при необходимост събира допълнителна информация за лекарствения продукт, съответно за определена парти-

да от него, разпорежда взимането на проби от различни обекти в страната, извършването на лабораторни изпитвания и оценка на съотношението риск/полза за блокирания лекарствен продукт;

2. директорите на регионалните инспекции за опазване и контрол на общественото здраве:

а) изпращат незабавно писмено разпореждане за блокиране на лекарствения продукт/партида от лекарствения продукт до производителя, съответно вносителя, до всички складове за търговия на едро, аптеки, дрогерии, лечебни и здравни заведения на територията на съответната област;

б) уведомяват ИАЛ в срок до 24 часа за извършеното блокиране;

в) разпореждат взимането на проби от лекарствения продукт/партида от лекарствения продукт и изпращат пробите в ИАЛ.

3. притежателят на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация, притежателят на разрешението за паралелен внос, производителят или вносителят на лекарствения продукт незабавно блокира лекарствения продукт/партида от лекарствения продукт, и уведомява писмено ИАЛ и регионална инспекция за опазване и контрол на общественото здраве на територията на съответната област.

Чл. 10. (1) След получаване на разпореждане за блокиране производителят, вносителят или търговецът на едро на блокирания лекарствен продукт/партида от лекарствения продукт, е задължен:

1. незабавно да спре продажбата на собствените наличности от лекарствения продукт/партида от лекарствения продукт;

2. в срок до 24 часа от получаването на разпореждането или от констатиране на несъответствията да разпорежи писмено на всички лица, на които е доставил количества от лекарствения продукт/партидата от лекарствения продукт спиране на продажбата и употребата;

3. в срока по т. 2 да уведоми ИАП за предприетите мерки, както и за всички лица, на които е доставил от блокирания лекарствен продукт/партида от лекарствения продукт, и за броя на доставените им опаковки.

Чл. 11. Ръководителите на аптеки информират незабавно пациентите, на които са отпуснали по лекарско предписание количества от блокирания лекарствен продукт.

Чл. 12. Изпращането на разпореждания и/или уведомления от лицата по чл.5 за блокиран лекарствен продукт/партида от лекарствен продукт може да се извършва по факс, телефон или по електронен път, но задължително се последва от препоръчително писмо с обратна разписка.

Чл. 13. (1) Класификацията на степента на риска за здравето, дължащ се на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество е посочена в Приложението.

(2) В зависимост от степента на риска съгласно Приложението ИАП уведомява компетентните органи на държавите от Европейското икономическо пространство, Европейската агенция по лекарствата, Световната здравна организация, държавите, сключили споразумение с Европейската комисия за взаимно признаване на контролните дейности по Добра производствена практика и страните по Конвенцията за фармацевтични инспекции, за лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество.

РАЗДЕЛ III

ИЗТЕГЛЯНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Чл. 14. (1) В зависимост от резултата от извършените проверки и/или лабораторни изпитвания, както и от степента на риска съгласно класификацията в Приложението и/или оценката на съотношението полза/риск, в срок до 30 работни дни след издаване на разпореждането за блокиране, изпълнителният директор на ИАП писмено разпорежда на притежателя на разрешението за употреба/удоверението за регистрация, съответно на притежателя на разрешение за паралелен внос:

1. освобождаване на блокирания лекарствен продукт/партидата от лекарствения продукт или

2. изтегляне на блокирания лекарствен продукт/партидата от лекарствения продукт.

(2) Копие от разпореждането се изпраща до Главния държавен здравен инспектор и до всички РИОКОЗ в страната.

Чл. 15. (1) Блокираният лекарствен продукт/партидата от лекарствения продукт се изтегля от притежателя на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация, съответно от притежателя на разрешението за паралелен внос в срок до 30 работни дни от получаване на разпореждането за изтегляне;

(2) Търговците на едро, закупили лекарствения продукт, изтеглят продадените количества от всички свои клиенти и ги връщат обратно на лицата, от които са ги закупили.

(3) Всяко действие по изтеглянето на лекарствения продукт/партидата от лекарствения продукт се документира с протокол, който съдържа данни за пуснатите на пазара, произведените, внесените, изтеглени обратно и изразходвани количества от лекарствения продукт, списък на лицата, които не са върнали закупените количества и причините за това.

(4) Регионалните инспекции за опазване и контрол на общественото здраве осъществяват контрол по изпълнението на разпорежданията за изтегляне на лекарствени продукти от обектите, разположени на територията на съответната област.

(5) В срок до 5 работни дни от приключване на изтеглянето притежателят на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация, съответно на разрешението за паралелен внос, представя в ИАП и РИОКОЗ на територията на съответната област обобщен доклад за резултатите от него и предложение за последващите мерки, свързани с лекарствения продукт.

Чл. 16. Когато е издадена заповед по чл.276 от ЗЛПХМ за отнемане на разрешението за употреба на лекарствения продукт/удостоверението за регистрация, притежателят на разрешението за употреба изтегля лекарствения продукт в срок до 7 работни дни от получаване на заповедта и в срока по чл.15, ал.5 представя в ИАП обобщен доклад за резултатите от изтегля-

нето и предложение за последващите мерки, свързани с лекарствения продукт.

Чл. 17. Притежателите на разрешение за употреба/удостоверение за регистрация, притежателите на разрешение за паралелен внос, производителите, вносителите и търговците на едро с лекарствени продукти са длъжни да разполагат и да предоставят при поискване от Изпълнителната агенция по лекарствата и регионалните инспекции за контрол на общественото здраве:

1. обобщени данни за пуснатите на пазара, произведените, закупените и продадените количества лекарствени продукти по видове и партиди, лицата, от които са закупени и на които са продадени, както и датата на производство, вноса, покупката или продажбата;
2. данни за складовата наличност по видове лекарствени продукти и партиди;
3. сертификати за освобождаване на всяка партида на лекарствения продукт;
4. фактури, издадени на купувача, в които задължително са посочени видът, партидният номер и съответното количество, номерът на сертификата за освобождаване на партидата, както и номерът на разрешителното за производство, за внос или за търговия на едро с лекарствени продукти;
5. писмени разпореждания за блокиране на лекарствения продукт/партидата от лекарствения продукт, показал несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност, и копие от съобщенията до клиентите за блокирането и/или изтеглянето им;
6. документи за движението на лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества и/или прекурсори.

Чл. 18. (1) Когато на територията на Република България е установено наличие или разпространение на фалшив лекарствен продукт или лекарствен продукт с неустановен произход изпълнителният директор на ИАП издава разпореждане за блокирането и изтеглянето му.

(2) Разпореждането по ал.1 се изпраща до главния държавен здравен инспектор за сведение и до всички РИОКОЗ в страната, които организират изтеглянето и съхранението на количествата от лекарствения продукт от обектите, разположени на територията на съответната област.

(3) Регионалните инспекции за опазване и контрол на общественото здраве съгласно своите компетенции, упражняват контрол върху унищожаването на лекарствените продукти по ал.2, по реда на наредбата по чл.274, ал.2 от ЗЛПХМ.

ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

- § 1. "Фалшив лекарствен продукт" е лекарствен продукт с посочени върху продукта, върху първичната или друга опаковка или в листовката неверни данни за неговите идентичност (напр. подвеждащо твърдение относно името, състава, количество на активното вещество в дозова единица или други елементи), история или произход (напр. подвеждащо твърдение относно производителя, държавата, в която е произведен, държавата на произход или притежателя на разрешението за употреба). Фалшивият лекарствен продукт може да съдържа правилните съставки или други съставки, да не съдържа активно вещество, да съдържа активно вещество в различно от правилното количество или да е с фалшифицирана опаковка. Законно разрешените за употреба лекарствени продукти, с отклонения в качеството или такива с несъответствия с изискванията на добрата производствена практика и/или добрата дистрибуторска практика, следва да се разграничават от фалшивите лекарствени продукти.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

- § 2. (1) Всички разходи по блокирането и изтеглянето на лекарствени продукти, показали несъответствия с изискванията за качество, безопасност и ефикасност, са за сметка на притежателя на разрешението за употреба/удостоверението за ре-

гистрация, съответно на разрешението за паралелен внос на лекарствения продукт.

(2) Изпълнителният директор на ИАП и/или директорът на РИОКОЗ на територията на съответната област представят на лицето по ал.1 документи за всички направени разходи по блокирането и/или изтеглянето, в т.ч. разходите за извършените лабораторни анализи, и го уведомява за задължението му да ги възстанови.

§ 3. Когато притежателят на разрешението за употреба, съответно удостоверението за регистрация на лекарствен продукт е лице, което не е установено на територията на Република България отговорността за организиране на блокирането и/или изтеглянето и изпълнение на разпорежданията във връзка с тях носи лицето по чл.26, ал.2 от ЗЛПХМ.

§ 4. Тази наредба се издава на основание чл.274, ал.1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и отменя Наредба №5 от 21 юни 2000 г. за условията и реда за блокиране и изтегляне на лекарства от производители, складове за търговия на едро с лекарства, аптеки, дрогерии и лечебни (здравни) заведения (ДВ, бр.54 от 04 юли 2000 г.).

КЛАСИФИКАЦИЯ

на степента на риска за здравето, дължащ се на лекарствени продукти, несъответстващи на изискванията за качество

I степен на риска

Несъответствия с изискванията за качество, представляващи потенциална опасност за живота и здравето на населението:

1. лекарствен продукт, за който е установено несъответствие между етикета и неговото съдържание (различни продукти).
2. лекарствен продукт с различна (несъответстваща) на обявената на етикета съдържание на активното вещество за дозова единица, водеща до сериозни последствия за здравето на пациента.
3. лекарствен продукт за парентерално или очно приложение, който е микробно замърсен, независимо от вида на микроорганизмите.
4. лекарствен продукт, който поради химично замърсяване може да доведе до сериозни последствия за здравето.
5. лекарствен продукт, смесен с други лекарствени продукти, при които смесването е установено в повече от един контейнер.
6. лекарствен продукт, който поради заменено активно вещество може да доведе до сериозни последствия за здравето.

Лекарствените продукти, показали несъответствия от I степен се оповестяват във всички страни и за всеки отделен случай чрез системата за бързо уведомяване.

II степен на риска

Несъответствия с изискванията за качество, които могат да предизвикат заболяване или липса на очакван ефект от лечението, но не попадат в обхвата на I степен на риска:

1. лекарствен продукт, който е неправилно етикетирани, например грешен или с липсващ текст или означения.
2. лекарствен продукт с липсваща или невярна информация (листовки или етикети).

3. стерилен лекарствен продукт с микробно замърсяване, който не е предназначен за парентерално или очно приложение, и който може да повлияе върху здравето.

4. лекарствен продукт с химично и/или друго замърсяване (значителни онечиствания, кръстосано замърсяване, механични частици).

5. лекарствен продукт, смесен с други лекарствени продукти (кръстосано замърсяване).

6. лекарствен продукт, за който е установено несъответствие със спецификацията, например стабилност, обем, тегло и др.

7. лекарствен продукт, който поради неправилно опаковане може да доведе до сериозно последствия за здравето, например цитотоксични лекарствени продукти, контейнери, защитени от деца, силнодействащи лекарствени продукти.

Лекарствените продукти, показали несъответствия от II степен се оповестяват чрез системата за бързо уведомяване на държавите от Европейското икономическо пространство и държавите, сключили споразумение за взаимно признаване, в които е известно или се предполага, че е разпространена партидата.

III степен на риска

Несъответствия с изискванията за качество, които могат да не предизвикат съществена опасност за здравето на пациента, но тяхното изтегляне следва да бъде извършено по други причини:

1. лекарствен продукт, който не е правилно опакован, например липсващ партиден номер или срок на годност.

2. лекарствен продукт, който не е правилно затворен.

3. лекарствен продукт, който е замърсен

МИНИСТЪР:
проф. д-р Радослав Гайдарски

НАРЕДБА № 10 от 23.04.2008 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**

РАЗДЕЛ I
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

- Чл. 1. С тази наредба се определя съдържанието на документацията, която се представя за получаване на становище от съответната комисията по етика по чл.47 от Закона за медицински изделия и процедурата по проследяване на безопасността на медицинските изделия в хода на клиничните изпитвания.

РАЗДЕЛ II
**ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ДОКУМЕНТАЦИЯТА ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПРОВЕЖДАНЕТО
НА КЛИНИЧНО ИЗПИТВАНЕ**

- Чл. 2. За получаване на становище от комисията по етика, лицето по чл.46 от Закона за медицинските изделия (ЗМИ), представя следната административна документация по чл.48, ал.1, т.1 от ЗМИ:
1. Заявление по образец;
 2. Списък на компетентните органи и комисии по етика, до които е подадено заявление за разрешение/уведомление или за становище;
 3. Списък на всички планирани лечебни заведения, изследователи и изследователски екипи за територията на Република България;
 4. Име и адрес за контакт с наблюдаващия клиничното изпитване;

5. Писмено пълномощно на лицето, което подава заявлението от името на възложителя, в случаите когато заявителят не е възложител на клиничното изпитване;

6. Документ за актуална регистрация, издаден от компетентен орган, на възложителя и заявителя на територията на Европейския съюз.

Чл. 3. Информацията за участник по чл.48, ал.1, т.2 от ЗМИ съдържа:

1. Информацията по чл.37, ал.1, т.1 и 2 от ЗМИ, предназначена за участника;

2. Форма за писмено информирано съгласие на участниците в клиничното изпитване;

3. Описание на процедурите за набиране на участници в клиничното изпитване;

4. Описание на процедурите за получаване на информирано съгласие от законен представител, в случаите по чл.37, чл.38 и чл.39 от ЗМИ;

5. Етична обосновка, в случай на набиране на участници, които не са в състояние да дадат информирано съгласие, в случаите по чл.39 и чл.40 от ЗМИ;

6. Копие от всяка друга информация, която ще бъде използвана за набиране на участници и/или предоставяна на участници преди или по време на клиничното изпитване.

Чл. 4. (1) Документацията за плана на изпитването по чл.48, ал.1, т.3 от ЗМИ съдържа:

1. План на изпитването и всички актуални промени;

2. Обобщение на плана на български език;

3. Оценка на научната стойност от специалист в съответната област, когато е налична и обосноваване на проекта за клиничното изпитване и на предложения план;

4. Етична оценка на плана от главния или координиращия изследовател, за потенциални въздействия върху здравословното състояние на участниците в резултат от прилагане на медицинското изделие, когато не е част от плана.

(2) Планът на изпитването съдържа:

1. Оценка на очакваните ползи и възможните рискове, в съответствие с чл.34, ал.3 от ЗМИ, както и методи и средства за елиминирание или намаляване на рисковете, когато не могат да бъдат отстранени;
2. Определяне на включващите и изключващи критерии;
3. Обосновка на избора на пациенти, особено в случай на предвидено включване на пациенти, които не са в състояние да дадат лично информирано съгласие и други уязвими групи пациенти;
4. Описание на процедурите за набиране на пациенти и получаване на информирано съгласие, когато се предвижда включване на пациенти, които временно или постоянно не са в състояние да дадат лично информирано съгласие и когато се предвижда получаване на съгласие от независим свидетел;
5. Описание на плана и процедурите за осигуряване на допълнителни медицински грижи на участниците след края на проучването;
6. Процедури за извършване на наблюдение;
7. План за публикуване на данните;
8. Описание на процедурите, които осигуряват конфиденциалност на информацията;
9. Документ/и за кодирана идентификация на участниците и съответна информация за допълнително лечение и мерки при спешни състояния;
10. Форма на доклад, предоставян в хода на изпитването и на окончателен доклад по чл. 57, ал.1 от ЗМИ;
11. Форма на доклад за инциденти/потенциални инциденти, свързани с изделието, настъпили по време на клиничното изпитване.

(3) Планът трябва да бъде подписан от възложителя и главния изследовател за всяко от предложените лечебни заведения.

Чл. 5. (1) Документацията за изпитваното изделие по чл.48, ал.1, т.4 от ЗМИ съдържа:

1. Брошура на изследователя, която представя научно-аргументирана и пълна информация за продукта, необходима за обективна преценка на съотношението риск-полза за предложеното клинично изпитване;
2. Обобщение на всички провеждани към момента клинични изпитвания с медицинското изделие;
3. Обобщени литературни данни и експертна оценка, в подкрепа на обосновката за предназначението на изделието и проекта за клиничното изпитване;
4. Общо описание на изделието и на съставните му части;
5. Описание на материалите, използвани при производството на изделието;
6. Описание на механизма на действие на изделието, включително данни от научната литература, инструкции за употреба и монтаж на изделието, възможния риск, противопоказания, предупреждения и др.;
7. Описание на предназначението на медицинското изделие;
8. Обобщение и оценка на *in vitro* и/или *ex vivo* данни, включително и предклиничните данни, като биологични изпитвания, не-клинични лабораторни изпитвания и изпитвания върху животни;
9. Обобщение на клиничен опит с изделието или с други изделия с подобно предназначение.
10. Списък на стандартите, приложени напълно или частично и описание на приетите решения за осигуряване съответствието със съществените изисквания, когато стандартите не са приложени или са приложени частично.
11. Резултати от анализа на риска.

(2) Възложителят актуализира брошурата на изследователя при наличие на нова информация по време на клиничното изпитване и я предоставя на изследователите.

Чл. 6. (1) Документацията за техническите възможности на лечебното заведение и професионалната квалификация на изследователския екип по чл.48, ал.1, т.5 от ЗМИ съдържа:

1. Описание на необходимото оборудване и/или техническите изисквания за изпълнение на плана.
2. Документи, удостоверяващи техническите възможности на предложеното лечебно заведение за изпълнение на плана.
3. Автобиография и/или други документи, удостоверяващи образованието и квалификацията на членовете на изследователския екип, при спазване на изискванията по чл.42, ал.4 и ал.5 от ЗМИ.

(2) Документите по т.2 се изготвят от ръководителя на лечебното заведение, в което е планирано извършването на всяка процедура, описана в плана, изискваща специфично оборудване.

Чл. 7. Документацията за административната организация и финансиране на проучването по чл.48, ал.1, т.6 от ЗМИ съдържа:

1. Договор за застраховка, покриваща отговорността на възложителя и главния/ координиращия изследовател за причинените при или по повод на провеждането на клиничното изпитване неимуществени и имуществени вреди на участниците;
2. Информация за предвидени обезщетения и компенсации, в случай на смърт или на увреждане здравето на участника при провеждане на клиничното изпитване;
3. Договор между възложителя и участниците в изпитването, който определя компенсации (разходи за пътни, дневни и др.), когато се предвиждат такива по смисъла на чл.34, ал.5 от ЗМИ;
4. Договор между възложителя и изследователя;
5. Договор между възложителя и съответното лечебно заведение/я;
6. Данни за източника на финансиране на проучването, когато възложителят е юридическо лице с нестопанска цел.

РАЗДЕЛ III

ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ДОКУМЕНТАЦИЯТА ЗА ПРОМЯНА НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА КЛИНИЧНО ИЗПИТВАНЕ

- Чл. 8.** Съществена промяна по чл.54, ал.1 от ЗМИ е налице, когато има промяна в данните, посочени в приложението.
- Чл. 9.** (1) При планиране на съществени промени в клиничното изпитване и в документацията по чл.48, ал.1 от ЗМИ възложителят или упълномощено от него лице подава писмено заявление по образец до съответната комисия по етика, по реда на чл.54 от ЗМИ.
- (2) Заявлението се придружава от следната документация:
1. придружително писмо;
 2. обобщение на планираната промяна;
 3. списък на актуализираните документи;
 4. актуализираната документация по чл.2 до чл.7, отразяваща промените;
 5. страници от документацията, с маркирани промени, сравняващи актуалните и предлаганите нови текстове;
 6. обосновка на промените;
 7. копие на заявлението за провеждане на клинично изпитване по чл.2, с маркирани промени, на електронен и хартиен носител.
- Чл. 10.** (1) При планиране на съществени промени в клиничното изпитване и в документацията по чл.50, ал.2 от ЗМИ възложителят или упълномощено от него лице подава в ИАП писмено заявление за промяна по образец.
- (2) Заявлението се придружава от документацията по чл.9, ал.2, т.1 до 7, декларацията по чл.50, ал.4 от ЗМИ и копие от положителното становище на комисията по етика, когато стане налично.
- (3) Представя се и заявлението по чл.50, ал.1 от ЗМИ, попълнено с актуализирана информация отразяваща предлаганата промяна, както и копие с маркирани промени, на електронен и хартиен носител.

- Чл. 11.** (1) Документацията за разрешаване и промяна на клинично изпитване, се представя на български и/или английски език.
- (2) Документацията по чл.2, т.1 и 2; чл.3, т.1,2 и 6; чл.4, ал.1, т.2; чл.6, ал.1, т.1, 2 и 3; чл.7; чл.10, ал.1; чл.18 се предоставя задължително и на български език.
- (3) Заявленията по чл.10, ал.1 и 3, се предоставя задължително и на английски език.
- Чл. 12.** (1) Изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) утвърждава със заповед образци на заявленията по чл.2, чл.9, чл.10.
- (2) Заявленията се представят в един екземпляр, на хартиен и електронен носител.
- (3) Заявленията на електронен носител се подават във формат, съвместим с изискванията за въвеждане в Европейската база данни за клинични изпитвания.
- (4) Възложителят или упълномощеното лице декларира, че заявленията на електронен и хартиен носител съдържат идентична информация.

РАЗДЕЛ IV

ПРОЦЕДУРА ПО ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ В ХОДА НА КЛИНИЧНОТО ИЗПИТВАНЕ

- Чл. 13.** Възложителят е длъжен да събира и извършва текуща оценка за безопасността на изпитваните медицински изделия, както взема предвид:
1. Всяка допълнителна информация, относно вероятността медицинското изделие да представлява заплаха за здравето или безопасността на участниците в клиничното изпитване или която би довела до промяна в плана на изпитването;
 2. Съобщенията от изследователя и неговата оценка за всеки нежелан ефект или нежелано събитие по отношение на причинно-следствена връзка и тежест;
 3. Всяко сериозно нежелано събитие, оценено от изследо-

вателя като вероятно свързано с изпитваното изделие, се обработва и докладва.

- Чл. 14.** (1) Възложителят или изследователят следва да предприемат спешни мерки, за да предпазят участниците в клиничното изпитване при внезапно възникнали рискове за тяхната безопасност и здраве.
- (2) В случаите по ал.1 възложителят уведомява незабавно ИАП и съответната комисия по етика за предприетите действия и за причините, които са ги предизвикали.
- Чл. 15.** (1) Главният изследовател незабавно съобщава на възложителя устно или писмено за всяко сериозно нежелано събитие, настъпило в хода на клиничното изпитване.
- (2) След съобщението по ал.1, изследователят представя подробен писмен доклад, във формат и срок определени в плана на клиничното изпитване, в който участникът в изпитването се идентифицира с кодов номер, определен в плана.
- (3) Изследователят докладва на възложителя за всички нежелани събития, определени в плана като критични по отношение на безопасността, във формат и срок определени в плана на клиничното изпитване.
- (4) При многоцентрови клинични изпитвания възложителят информира всички изследователи, провеждащи клинично изпитване, за докладваните сериозни нежелани събития, свързани с изпитваното медицинско изделие.
- Чл. 16.** Когато изходът от нежеланото събитие е смърт, изследователят е длъжен да предостави на възложителя и на комисията по етика, всяка допълнително поискана информация.
- Чл. 17.** Възложителят поддържа подробни записи за всички сериозни нежелани събития, предоставени му от изследователите и ги предоставя при поискване от ИАП или от регулаторните органи на държави членки, в които се провежда изпитването при многоцентрово изпитване.
- Чл. 18.** (1) Възложителят подава доклад до ИАП, регулаторните органи на всички държави членки, в които се провежда многоцентрово изпитване и съответната комисия по етика за всяко настъпило в хода на клиничното изпитване неочаквано сери-

озно нежелано събитие, което води до смърт или сериозно увреждане на здравето, наричано по-нататък инцидент, в срок до 7 дни от получаване на информацията за него.

(2) Възложителят уведомява органите по ал.1 за всяка допълнителна информация по случая в срок до 8 дни от датата на докладването.

(3) Възложителят подава доклад до органите по ал.1 за всички други нежелани събития, различни от посочените в ал.1, настъпили в хода на клиничното изпитване, наричани по-нататък потенциални инциденти, в срок до 15 дни от получаването на информацията за тях.

Чл. 19. (1) Възложителят е длъжен да подава доклад до ИАП и за инциденти със СЕ маркирани медицински изделия, прилагани с изпитваното медицинско изделие при провеждане на клиничното изпитване.

(2) В случаите по ал.1 възложителят уведомява производителя или упълномощения представител за инцидента и за подаването на информацията до ИАП.

(3) В случаите по ал.2 производителят или упълномощеният представител не подава доклад за инцидент до ИАП.

Чл. 20. Възложителят предоставя веднъж годишно в ИАП и на съответната комисия по етика списък на всички инциденти/потенциални инциденти, които са възникнали през изминалия период и доклад за безопасността на участниците в изпитването.

Чл. 21. (1) Докладът за инцидент/потенциален инцидент при провеждане на клинично изпитване съдържа минимум следната информация:

1. Административни данни за клиничното изпитване;
2. Данни за възложителя;
3. Данни за упълномощения представител;
4. Информация за източника на съобщението, изложено в доклада;
5. Идентификация на медицинското изделие;
6. Диагнозата, за лечението на която е предназначено изделието и всички съпътстващи заболявания на участника;

7. Състоянието на участника по време на клиничното изпитване и план за проследяване на здравословното му състояние;

8. Информация за инцидента/потенциалния инцидент.

(2) Докладът по ал.1 се подписва от изследователя на клиничното изпитване.

Чл. 22. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата регистрира, анализира и обобщава предоставената по реда на чл.20 информация за всички настъпили инциденти/ потенциални инциденти с медицински изделия при провеждането на клинични изпитвания и предприема действия по чл.59 от ЗМИ.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя информация за настъпили инциденти с медицински изделия при провеждане на клиничните изпитвания или друга информация, освен въведената в Европейската база данни, при поискване от друга страна-членка или от Европейската комисия.

(3) При изпълнение на задълженията си по ал.1 Изпълнителната агенция по лекарствата спазва публикуваните ръководства на Европейската комисия.

РАЗДЕЛ V КОНТРОЛ

Чл. 23. (1) Контролът върху клиничните изпитвания, провеждани в Република България, се осъществява от инспектори и експерти, определени със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ.

(2) Контролът е предварителен, текущ и последващ.

(3) На контрол подлежат възложителят, главният изследовател и изследователите, лечебните заведения, комисиите по етика, местата на производство и контрол на изпитваното изделие, лабораториите и всяко място и съоръжение, използвано в хода на изпитването, както и цялата документация по клиничното изпитване.

Чл. 24. (1) Контролът върху клиничните изпитвания се провежда в съответствие със стандартни оперативни процедури, утвърдени

от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата. Стандартните оперативни процедури се разработват в съответствие с ръководните документи на Европейската комисия.

(2) Всяка проверка във връзка с клинично изпитване на медицинско изделие завършва с доклад, който се предоставя на възложителя.

(3) При установено нарушение, клиничните изпитвания се спират до отстраняване на нарушението или се разпорежда тяхното прекратяване.

(4) Доклад от проверка на клинично изпитване може да бъде предоставен на изследователите, комисията по етика за многоцентрови изпитвания, другите държави-членки на Европейския съюз и Европейската комисия.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "Нежелан ефект" е всеки нежелан и неочакван отговор към медицинското изделие при условия на употреба, определени от производителя, включително в следствие на недостатъци или непълноти в инструкцията за употреба или в резултат на събитие, причинено от потребителска грешка.

2. "Неочаквано влошаване": влошаването на здравословното състояние се счита за неочаквано, ако обстоятелството довело до събитието не е било отчетено в анализа на риска на производителя.

3. "Нежелано събитие" е всяко неблагоприятно събитие, свързано с участник в клинично изпитване, която не е непременно причинно свързано с изпитваното медицинско изделие.

4. "Сериозно нежелано събитие" е нежелано събитие, което води до:

1. смърт;

2. сериозно увреждане на здравето на участника в клиничното изпитване;

3. увреждане на ембрион, смърт на ембрион или вродени аномалии или дефекти при раждане.
5. "Сериозно увреждане на здравето" е:
 1. животозастрашаващо състояние или заболяване, или нараняване;
 2. трайно увреждане или загуба на жизнена функция или на структурата на тялото;
 3. състояние, изискващо хоспитализация и значително удължаване срока на съществуващата хоспитализация;
 4. състояние, което налага медицинска помощ или хирургическа намеса за да се предотвратят уврежданията по т.2.
6. "Инцидент" е всяка неизправност или влошаване на характеристиките и/или действието на изделие, както и непълна и неточна информация върху етикета или инструкцията за употреба, което е причинило смърт или сериозно увреждане на здравето на пациент, медицински специалист или трети лица.
7. "Потенциален инцидент" е всяка неизправност или влошаване на характеристиките и/или действието на изделие, както и непълна и неточна информация върху етикета или инструкцията за употреба, което директно или индиректно е могло да причини смърт или сериозно увреждане на здравето, предотвратени поради благоприятно обстоятелство или лекарска намеса.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

- § 2. Тази наредба се издава на основание чл.48, ал.2 и чл.58, ал.3 от Закона за медицинските изделия.

МИНИСТЪР:
проф. д-р Радослав Гайдарски

ПРОМЕНИ В ДАННИТЕ, КОИТО ВОДЯТ ДО СЪЩЕСТВЕНА ПРОМЯНА

1. ПРОМЕНИ, СВЪРЗАНИ С ПЛАНА:

1.1. Промяна в целта на изпитването

1.2. Промяна в дизайна и/или методологията на изпитването или в предварителната информация, на която се основава научната му стойност.

1.3. Промени в следните документи по изпитването

1.3.1. информирано съгласие;

1.3.2. информация за участника;

1.3.3. информация за законния представител и/или лицето, което полага грижи за участника;

1.3.4. въпросници, писма за покана, писма до лекуващия лекар и други изследователи.

1.4. Промяна в процедурата за набиране на участници.

1.5. Промяна в показателите за ефективност.

1.6. Промяна в плана за вземане на биологични материали за изследване.

1.7. Добавяне или премахване на изследвания и/или тестове.

1.8. Промяна на възрастовите граници за участие.

1.9. Промяна във включващите и изключващи критерии.

1.10. Промяна в процедурите за проследяване на безопасността.

1.11. Промяна в продължителността на употреба на изпитвания продукт.

1.12. Промяна в начина на употреба на изпитвания продукт.

1.13. Промяна в статистическия план.

1.14. Всяка промяна, отнасяща се до безопасността и физическата и/или интелектуална неприкосновеност на участниците или съотношението риск/полза за изпитването.

1.15. Промяна в определението за край на изпитването.

2. ПРОМЕНИ В АДМИНИСТРАТИВНАТА ОРГАНИЗАЦИЯ НА ИЗПИТВАНЕТО:

2.1. Промяна на спонсора и/или упълномощения му представител.

2.2. Промяна на одобрено лечебно заведение.

2.3. Определяне на нов главен изследовател или друг съществен член на изследователския екип.

2.4. Включване на ново лечебно заведение.

2.5. Определяне на нов главен изследовател в одобрено лечебно заведение.

2.6. Промяна в условията на застраховката или реда за обезщетяване на участниците в изпитването.

2.7. Други значителни промени в плана и/или съпътстващата заявлението първоначална документация.

3. ПРОМЕНИ, КАСАЕЩИ КАЧЕСТВОТО НА ИЗПИТВАНОТО МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ:

3.1. Промяна на името на изпитвания продукт.

3.2. Промени в материалите за първично опаковане.

3.3. Смяна на вносителя, за изделия произведени извън територията на ЕС.

3.4. Смяна на производителя.

3.5. Промяна в производствения процес на съставна част на изделието.

3.6. Значителни промени в производствения процес на изпитваното изделие.

3.7. Промяна в спецификацията на изпитваното изделие, когато включва разширяване на приемливите граници и/или отпадане на тесотовете.

3.8. Промяна в спецификацията за вещества, когато могат да повлияят свойствата на изделие.

3.9. Значителна промяна в производствения рецептурен състав.

3.10. Ограничаване на условията на съхранение.

3.11. Намаляване на срока на годност.

3.12. Промяна в процедурите за тестване на изпитвания продукт, при добавяне на нов тест метод.

3.13. Промяна в процедурите за тестване на не-фармакопейни вещества, при добавяне на нов тест метод.

4. ВСИЧКИ ПРОМЕНИ В НЕ-КЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА ИЗПИТВАНОТО МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ, КОИТО МОГАТ ДА ПРОМЕНЯТ СЪОТНОШЕНИЕТО РИСК/ПОЛЗА.

5. ВСИЧКИ ПРОМЕНИ В КЛИНИЧНИТЕ ДАННИ ЗА ИЗПИТВАНОТО МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ, КОИТО МОГАТ ДА ПРОМЕНЯТ СЪОТНОШЕНИЕТО РИСК/ПОЛЗА.

ЗАПОВЕД № РД 15-1406
София, 26.05.2008 г.

На основание §67, ал.1 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за държавния бюджет на Република България за 2008 година

НАРЕЖДАМ:

1. Изменям Методиката за реда за субсидиране на преобразуваните лечебни заведения за болнична помощ с държавно и с общинско участие през 2008 г. (Приложение към Заповед №РД 15-760/01.04.2008 г.), както следва:

1. В Приложение №1 към чл.2, т.1, считано от 01.04.2008 г., се добавя нов ред:

19. 2204 “Многопрофилна болница за активно лечение – Христо Ботев” АД, Враца

2. В Приложение №1 към чл.2, т.1, считано от 01.09.2008 г., се добавя нов ред:

20. 4203 “Многопрофилна болница за активно лечение – Казанлък” ЕООД

3. Приложение №13 към чл.3, ал.3, считано от 01.05.2008 г., се изменя както следва:

1. Средна стойност на преминал болен (изписан и починал) в психиатрично отделение (код по МКБ-10 F00-F99)	
- за първа група лечебни заведения, съгласно Приложение № 1	500 лв.
- за втора група лечебни заведения, съгласно Приложение № 1	400 лв.
2. Средна стойност за издадено експертно решение от ТЕЛК (код по МКБ-10 Z02.7)	20 лв.
3. Средна стойност на преминал болен с активна туберкулоза (изписан и починал) (код по МКБ-10 A15-A19)	
- за първа група лечебни заведения, съгласно Приложение № 3	700 лв.
- за втора група лечебни заведения, съгласно Приложение № 3	600 лв.
4. Средна стойност на преминал болен (изписан и починал) за продължаващо лечение и рехабилитация на туберкулоза и на неспецифични белодробни заболявания	370 лв.
5. Средна стойност за извършена диализа (код по МКБ-10 Z49)	60 лв.
6. Средна стойност за отдиш и лечение на ветеран от войните един път годишно	375 лв.
7. Средна стойност за пациент, на който е извършена оценка на здравословното състояние и е поставена индикация за спешно състояние, и който не е хоспитализиран в същата болница	20 лв.
8. Средна стойност за амбулаторно проследяване на шест месеца на пациент с ХИВ	36 лв.
9. Средна стойност за ежемесечно амбулаторно лечение на пациент с ХИВ	36 лв.
10. Средна стойност на леглоден на лежащо болен със СПИН	60 лв.

11. Средна стойност на преминал болен (изписан и починал), на който са проведени физикална терапия и рехабилитация на вътрешни болести с хронично протичане	250 лв.
12. Средна стойност на регистриран новозаболял онкологично болен	5 лв.
13. Средна стойност за извършена реплантация	7 000
14. Средна стойност на леглоден на пациенти, на които е извършено интензивно лечение, включващо корекция и поддържане на водно-електролитно равновесие, парентерално хранене, преливане на биологични продукти, кислородолечение, осигуряване на съдов достъп, симптоматична и етиологична лекарствена терапия, анестезия и апаратна вентилация	
- за първа група лечебни заведения, съгласно Приложение № 12	500 лв.
- за втора група лечебни заведения, съгласно Приложение № 12	300 лв.

II. Заповедта да се публикува в 14-дневен срок от издаването ѝ в служебен бюлетин.

III. Контролът по изпълнението на Методиката възлагам на д-р Матей Матеев – зам.-министър на здравеопазването.

МИНИСТЪР:
д-р Евгений Желев

ЗАПОВЕД № РД 15-1422
София, 29.05.2008 г.

На основание §67, ал.1 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за държавния бюджет на Република България за 2008 година

НАРЕЖДАМ:

I. Изменям Методиката за реда за субсидиране на преобразуваните лечебни заведения за болнична помощ с държавно и с общинско участие през 2008 г. (Приложение към Заповед №РД 15-760/01.04.2008 г., изменена със Заповед № РД 15-1406/26.05.2008 г.), както следва:

1. Приложение №5 към чл.2, т.5 се изменя както следва:

СПИСЪК
на лечебни заведения за болнична помощ,
които извършват диализи

№	Уни- ка- лен код на ЛЗ	Наименование
1.	1101	"Многопрофилна болница за активно лечение - Александровска" ЕАД
2.	1102	"Многопрофилна болница за активно лечение - Царица Йоанна" ЕАД
3.	1104	"Многопрофилна болница за активно лечение - Свети Иван Рилски" ЕАД
4.	1105	"Многопрофилна болница за активно лечение - Света Анна" АД, гр. София
5.	1106	"Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Свети Георги" ЕАД - гр. Пловдив
6.	1107	"Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Д-р Георги Странски“ ЕАД - гр. Плевен
7.	1108	"Многопрофилна болница за активно лечение "Света Марина" ЕАД, Варна
8.	1110	"Специализирана болница за активно лечение на сърдечно-съдови заболявания" ЕАД
9.	1201	"Многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина Н. И. Пирогов" - ЕАД
10.	1206	"Специализирана болница за активно лечение по детски болести" ЕАД
11.	2101	"Многопрофилна болница за активно лечение - Бургас" АД
12.	2102	"Многопрофилна болница за активно лечение "Света Анна" - Варна" АД
13.	2103	"Многопрофилна болница за активно лечение - Пловдив" АД
14.	2104	"Многопрофилна болница за активно лечение - Русе" АД
15.	2105	"Многопрофилна болница за активно лечение - проф. д-р Стоян Киркович" АД, Стара Загора
16.	2201	"Многопрофилна болница за активно лечение - Благоевград" АД

17.	2202	"Многопрофилна областна болница за активно лечение "Д-р Ст. Черкезов" АД, Велико Търново
18.	2203	"Многопрофилна болница за активно лечение - "Св.Петка" АД, Видин
19.	2204	"Многопрофилна болница за активно лечение - Христо Ботев" АД, Враца
20.	2205	"Многопрофилна болница за активно лечение - Д-р Тота Венкова" АД, Габрово
21.	2206	"Многопрофилна болница за активно лечение - Добрич" АД
22.	2207	"Многопрофилна болница за активно лечение - д-р Атанас Дафовски" АД, Кърджали
23.	2208	"Многопрофилна болница за активно лечение - д-р Никола Василиев" АД, Кюстендил
24.	2209	"Многопрофилна болница за активно лечение - проф. д-р Параскев Стоянов" АД, Ловеч
25.	2210	"Многопрофилна болница за активно лечение - д-р Ст. Илиев" АД, Монтана
26.	2211	"Многопрофилна болница за активно лечение - Пазарджик" АД
27.	2212	"Многопрофилна болница за активно лечение - Рахила Ангелова" АД, Перник
28.	2213	"Многопрофилна болница за активно лечение "Св. Иван Рилски" - Разград" АД
29.	2214	"Многопрофилна болница за активно лечение - Силистра" АД
30.	2215	"Многопрофилна болница за активно лечение "Д-р Иван Селимински" - Сливен" АД
31.	2216	"Многопрофилна болница за активно лечение "Д-р Братан Шукеров" АД, Смолян
32.	2217	"Многопрофилна болница за активно лечение - Търговище" АД
33.	2218	"Многопрофилна болница за активно лечение" АД, Хасково
34.	2219	"Многопрофилна болница за активно лечение - Шумен" АД
35.	2220	"Многопрофилна болница за активно лечение - "Св. Панталеймон" АД, Ямбол
36.	4106	"Пета Многопрофилна болница за активно лечение - София" АД
37.	4202	"Многопрофилна болница за активно лечение - Свищов" ЕООД
38.	4203	"Многопрофилна болница за активно лечение - Казанлък" ЕООД
39.	4310	"Многопрофилна болница за активно лечение - Бяла Слатина" ЕООД
40.	4318	"Многопрофилна болница за активно лечение - Троян" ЕООД
41.	4321	"Многопрофилна болница за активно лечение - Лом" ЕООД

42.	4325	“Многопрофилна болница за активно лечение - Нова Загора” ЕООД
43.	4328	“Многопрофилна болница за активно лечение - Карнобат” ЕООД
44.	4330	“Многопрофилна болница за активно лечение - Средец” ЕООД
45.	4335	“Многопрофилна болница за активно лечение - Велинград” ЕООД
46.	4338	“Многопрофилна болница за активно лечение - Асеновград” ЕООД
47.	4339	“Многопрофилна болница за активно лечение “Д-р Киро Попов” ЕООД, гр. Карлово
48.	4348	“Многопрофилна болница за активно лечение - Свиленград” ЕООД
49.	4351	“Многопрофилна болница за активно лечение - Свети Иван Рилски” ЕООД, гр. Елхово
50.	4352	“Многопрофилна болница за активно лечение - Червен бряг” ЕООД
51.	4358	“Многопрофилна болница за активно лечение “Юлия Вревская” - Бяла ЕООД
52.	4365	“Многопрофилна болница за активно лечение - Пирдоп” ЕООД
53.	4369	“Многопрофилна болница за активно лечение - Чирпан” ЕООД
54.	4370	“Многопрофилна болница за активно лечение - Ботевград” ЕООД
55.	4373	“Многопрофилна болница за активно лечение - Самоков” ЕООД
56.	4375	“Многопрофилна болница за активно лечение - Д-р Иван Скен- деров” ЕООД, гр. Г. Делчев
57.	4376	“Многопрофилна болница за активно лечение - Рокфелер” ЕООД, гр. Петрич
58.	4377	“Многопрофилна болница за активно лечение - Разлог” ЕООД
59.	4378	“Многопрофилна болница за активно лечение - Свети Врач” ЕООД, гр. Сандански
60.	4380	“Многопрофилна болница за активно лечение “Св. Иван Рил- ски” ЕООД, гр. Дупница
61.	1100	Болница “Лозенец”
62.	1212	“Многопрофилна болница за активно лечение “Токуда Болница София” АД
63.	1213	Военномедицинска академия
64.	5203	“Многопрофилна болница за активно лечение “Д-р и Проф. Гайдарски” ЕООД

II. Настоящата заповед влиза в сила от 01.06.2008 г.

III. Заповедта да се публикува в 14-дневен срок от издаването ѝ в служебен бюлетин.

IV. Контролът по изпълнението на настоящата заповед възлагам на д-р Матей Матеев – зам.-министър на здравеопазването.

МИНИСТЪР:
д-р Евгений Желев