

**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

---

**СЛУЖЕБЕН БЮЛЕТИН**

**Год. LIV**

**Брой 3**

**април, 2008 г.**

## Съдържание

<b>НАРЕДБА № 3 от 25.01.2008 г.</b> за условията и реда за осъществяване на дейността на службите по трудова медицина .....	3
<b>НАРЕДБА № 4 от 30.01.2008 г.</b> за изменение и допълнение на Наредба № 17 от 26 септември 2000 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарства на ветераните от войните (обн., ДВ, бр. 80 от 3 октомври 2000 г., изм., ДВ, бр. 19 от 2 март 2001 г., изм., ДВ, бр. 42 от 27 април 2001 г., изм., ДВ, бр. 61 от 21 юни 2002 г., изм., ДВ, бр. 51 от 15 юни 2004 г., изм., ДВ, бр. 7 от 24 януари 2006 г., изм., ДВ, бр. 43 от 1 юни 2007г., изм., ДВ, бр. 64 от 7 август 2007 г.) .....	32
<b>НАРЕДБА № 2 от 05.02.2008 г.</b> за изискванията към събирането, потвърждаването и предоставянето на информация за нежелани лекарствени реакции и към съдържанието и формата на спешните доклади за съобщения за нежелани лекарствени реакции и периферичните доклади за безопасност .....	41
<b>ЗАПОВЕД № РД 09-83 от 15.02.2008 г.</b> .....	72

---

**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО  
МИНИСТЕРСТВО НА ТРУДА И СОЦИАЛНАТА ПОЛИТИКА**

---

**НАРЕДБА № 3 от 25.01.2008 г.  
за условията и реда за осъществяване дейността  
на службите по трудова медицина**

**ГЛАВА ПЪРВА  
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

- Чл. 1. С тази наредба се определят условията и редът за осъществяване дейността на службите по трудова медицина.
- Чл. 2. (1) Работодателите осигуряват обслужване на работещите от служби по трудова медицина, регистрирани по реда на чл.25в от Закона за здравословни и безопасни условия на труд (ЗЗБУТ).
- (2) Службите по трудова медицина, наричани по-нататък служби, се създават от:
1. работодателите самостоятелно или съвместно с други работодатели;
  2. юридически или физически лица, регистрирани по Търговския закон, по Закона за кооперациите или по Закона за юридическите лица с нестопанска цел за обслужване на работещи.
- (3) За обслужване на работещи лечебните заведения могат да създават служби по трудова медицина, учредени като самостоятелни юридически лица.
- (4) Когато за работодателя е практически невъзможно сам или в съдружие да създаде служба по трудова медицина, той сключва договор с регистрирана служба.
- Чл. 3. (1) Работодателят е длъжен да осигури условия за осъществяване на извършваните от службата дейности и да оказва съдействие на нейните специалисти, като:

1. предоставя място за извършване на дейностите;
2. определя свой служител за контакти и оказване съдействие на специалистите от службата в случаите по чл.2, ал.4;
3. осигурява достъп до всички работни места;
4. предоставя техническа и медицинска информация, включително копия на болнични листове, както и друга информация, необходима за дейността на службата по трудова медицина;
5. осигурява връзка с отделите на предприятието или длъжностните лица, които имат отношение към условията на труд, безопасността на труда, опазването на околната среда, противопожарната охрана, материално-техническото снабдяване и други.

(2) Достъпът до работните места се осъществява по установения за това ред в предприятието.

**Чл. 4.** (1) Лицата в състава на службата по трудова медицина са длъжни да не разгласяват информацията, станала им известна при или по повод осъществяване на дейността им, която представлява производствена и търговска тайна. Те подписват декларация за неразгласяване на данните, предоставени им от работодателя на обслужваното предприятие.

(2) Личните данни на работещите, свързани с тяхното здравословно състояние, физическото и психическото им развитие, както и всяка друга информация, съдържаща се в медицинските рецепти, предписания, протоколи, удостоверения и в друга медицинска документация се обработва, използва и съхранява в съответствие с чл.27 и 28 от Закона за здравето.

**Чл. 5.** На службата по трудова медицина не могат да се възлагат задачи и дейности, които да възпрепятстват качествено изпълнение на дейностите и по тази наредба.

---

**ГЛАВА ВТОРА**  
**УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ОСЪЩЕСТВЯВАНЕ ДЕЙНОСТТА НА СЛУЖБИТЕ**  
**ПО ТРУДОВА МЕДИЦИНА**

**Раздел I**  
**Регистрация**

- Чл. 6.** (1) Минималният състав на службите по трудова медицина включва:
1. лице с образователно-квалификационна степен "магистър" по медицина и с придобита специалност "трудова медицина";
  2. лице с висше техническо образование и три години професионален опит в областта на безопасността и здравето при работа;
  3. технически изпълнител с образование не по-ниско от средно.
- (2) За професионален опит на лицата по ал.1, т.2 се зачита времето, през което са изпълнявали длъжности, свързани с:
1. превенция на професионалните рискове;
  2. контрол по спазване на трудовото законодателство и на законодателството, свързано със здравословните и безопасни условия на труд;
  3. организация на труда и осигуряване на безопасност и здраве на работното място;
  4. обучение по безопасност и здраве при работа.
- (3) Професионалният опит на лицата по ал.1, т.2 се доказва с:
1. официални документи за:
    - а) трудов стаж;
    - б) служебен стаж;
    - в) осигурителен стаж;
    - г) извършване на дейност в чужбина;
    - д) длъжностни характеристики, заповеди и други.

(4) В състава на службата по трудова медицина и при изпълнение на конкретни задачи могат да се включват и специалисти в областта на токсикологията, ергономията, психологията, социалната медицина, инженерните науки, правото, икономическите науки и др.

**Чл. 7.** За регистриране на службите по трудова медицина, лицата, които са ги създали, подават до министъра на здравеопазването заявление, към което прилагат:

1. данни, съдържащи наименование, седалище, адрес и телефонен номер;
2. копие от акта за съдебна регистрация или копие от друг документ за създаването на лицата по чл.2, ал.2;
3. договор между работодатели – за случаите по чл.2, ал.2, т.1;
4. актуално удостоверение за вписване в търговския регистър;
5. списък на минималния състав на специалистите от службата по трудова медицина, утвърден и подпечатан от лицата по чл.2, ал.2;
6. нотариално заверени копия на документи, удостоверяващи образованието, квалификацията и професионалния опит на специалистите по т.5;
7. декларация на лицата по т.5, че отговарят на изискванията на чл.25б, ал.3 от ЗЗБУТ по образец съгласно приложение №1;
8. удостоверение за членство в Българския лекарски съюз за лицето по чл.6, ал.1, т.1;
9. документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл.46 от Закона за здравето.

**Чл. 8.** (1) Министърът на здравеопазването или упълномощено от него длъжностно лице по предложение на Комисията за регистриране на службите по трудова медицина:

1. издава удостоверение за регистрация на служба по трудова медицина по образец съгласно приложение №2;
2. издава удостоверение за промяна на регистрацията на

служба по трудова медицина по образец съгласно приложение №3;

3. прави мотивиран отказ за регистрация на служба по трудова медицина;

4. прави мотивиран отказ за издаване на удостоверение за промяна на регистрацията на служба по трудова медицина;

5. издава заповед за заличаване на регистрацията на регистрирани служби по трудова медицина.

(2) Заседанията на Комисията за регистриране на службите по трудова медицина са редовни, когато присъстват повече от половината от членовете ѝ.

(3) Комисията за регистриране на службите по трудова медицина прави предложенията по ал.1 въз основа на решения, приети с обикновено мнозинство от присъстващите на заседанието членове.

(4) Финансовото осигуряване на дейността на Комисията за регистриране на службите по трудова медицина се осъществява със средствата по чл.25г, ал.7 ЗЗБУТ.

(5) Министърът на здравеопазването утвърждава правилник за организацията на дейността на Комисията за регистриране на службите по трудова медицина.

#### Чл. 9.

(1) Министерството на здравеопазването води публичен регистър на службите по трудова медицина. Данните от регистъра се публикуват на страницата на Министерството на здравеопазването в интернет.

(2) Регистърът по ал.1 съдържа:

1. номер и дата на издаване на удостоверението за регистрация на служба по трудова медицина или на удостоверението за промяна на регистрацията на служба по трудова медицина;

2. наименование, седалище и адрес на управление и телефон на лицата по чл.2, ал.2, които са създали служба по трудова медицина;

3. поименен списък на специалистите по чл.6. ал.1;

4. номер и дата на заповедта за заличаване на регистрирана служба по трудова медицина;
5. настъпили промени по вписаните обстоятелства по т.1-3.

## **Раздел II**

### **Осъществяване на дейността**

- Чл. 10.** При осъществяване на функциите по чл.25, ал.2 ЗЗБУТ и при реализиране на основните дейности по чл.25а ЗЗБУТ службите по трудова медицина консултират и подпомагат работодателите за прилагане на превантивните подходи за осигуряване на здравословни и безопасни условия на труд и за въвеждане на принципа за постоянното подобряване на управлението на дейностите по здраве и безопасност.
- Чл. 11.** (1) Службите по трудова медицина извършват наблюдение, анализ и оценка на здравното състояние във връзка с условията на труд на всички обслужвани работещи, включително и на тези с повишена чувствителност и намалена резистентност.
- (2) Извършваното наблюдение и анализ на здравното състояние обхваща:
1. консултиране и подпомагане работодателя при организирането на:
    - а) предварителни медицински прегледи и изследвания за преценка на пригодността на работещите при постъпване на работа;
    - б) периодични медицински прегледи и изследвания за ранното откриване на изменения в организма в резултат от въздействия на работната среда и трудовия процес;
  2. предоставяне на информация на медицинските специалисти, извършващи периодичните медицински прегледи, по отношение на идентифицираните опасности и установения риск за здравето и безопасността на работещите;
  3. уведомяване на избрания общопрактикуващ лекар за заболяване или отклонения във физиологичните показатели на работещия, които се нуждаят от диагностично уточняване или лечение; уведомлението съдържа:



- а) трите имена на работещия;
- б) месторабота на работещия – наименование и адрес на предприятието;
- в) длъжност и/или професия на работещия;
- г) описание на установено заболяване или отклонения във физиологичните показатели, включително данни за обстоятелствата, при които те са установени;
- д) описание на условията на труд в случаите, когато те могат да имат връзка с установено заболяване или отклонения във физиологичните показатели на работещия.

4. изготвяне на заключение за пригодността на работещия да изпълнява даден вид работа.

**(3)** В случаите по ал.2, т.1, буква "а" службата по трудова медицина съгласно нормативните актове за осигуряване на здраве и безопасност при работа и въз основа на оценката на риска и конкретните условия на труд предлага вида на медицинските специалисти, извършващи прегледите и необходимите изследвания.

**(4)** В случаите по ал.2, т.1, буква "б" службата по трудова медицина съгласно нормативните актове за осигуряване на здраве и безопасност при работа и въз основа на оценката на риска и конкретните условия на труд предлага:

1. списък на професиите и длъжностите, при които работещите подлежат на задължителни периодични медицински прегледи и изследвания;
2. вида на медицинските специалисти, извършващи прегледите и необходимите изследвания;
3. честотата на провеждане на периодичните медицински прегледи и изследвания.

**(5)** Заключението по ал.2, т.4 се изготвя въз основа нормативните актове за осигуряване на здраве и безопасност при работа, оценката на риска и резултатите от проведените медицински прегледи и изследвания по образец съгласно приложение №4 и се предоставя на работодателя и на работещия.

**(6)** Службите по трудова медицина анализират здравното със-

тояние на работещите и връзката му с условията на труд във всяко от обслужваните предприятия въз основа на:

а) резултатите от извършените предварителните и периодични медицински прегледи и изследвания;

б) информация за временната неработоспособност по данни от копия на болнични листове, предоставени от работодателя;

в) информация за трайната неработоспособност по данни от работодателя и/или от работещия;

г) информация за регистрирани професионални болести по данни от работодателя и/или от работещия;

д) информация за трудовите злоупотреки по данни от работодателя и/или работещия.

(7) Службите по трудова медицина изготвят ежегодно обобщени анализи на здравето състояние на работещите за всяко от обслужваните предприятия във връзка с конкретните условия на труд.

(8) Минималните изисквания към съдържанието на обобщените анализи по ал.7 са определени в приложение №5.

(9) Службите по трудова медицина изготвят и предоставят до 30 юли на съответната година обобщените анализи по ал.7 за предходната година на работодателя на обслужваното предприятие и на регионална инспекция по опазване и контрол на общественото здраве, на територията на която се намира обслужваното предприятие.

(10) За проследяване на здравето състояние на всеки работещ във връзка с условията на труд службите по трудова медицина водят здравни досиета на електронен и хартиен носител по образец съгласно приложение №6.

(11) Към здравето досие се съхраняват копия на карта за предварителен медицински преглед, резултати и заключения от задължителния периодичен медицински преглед, заключения на службата за пригодността на работещия да изпълнява даден вид работа, експертни решения на ТЕЛК/НЕЛК, разпореждане на териториалното поделение на НОИ за приемане на злоупотрека за трудова, когато такива документи са налични.

**Чл. 12.** (1) Службите по трудова медицина участват в извършването на оценката на риска за здравето и безопасността на работещите съгласно изискванията на нормативните актове за осигуряване на здраве и безопасност при работа.

(2) Службите по трудова медицина съвместно с представители на работодателя на обслужваното предприятие и в съответствие с оценката на риска:

1. разработват и предлагат мерки за предотвратяване, отстраняване или намаляване на установения риск;
2. предлагат степенуване по приоритети на мерките по т.1, като отчитат установения риск, причините за възникване на идентифицираните опасности и техните характеристики, включително осъществимостта на мерките и възможностите за инвестиции;
3. оценяват ефикасността на предприетите от работодателя мерки.

**Чл. 13.** Службите по трудова медицина разработват препоръки за работодателя за преустройството на работното място, организацията на труда и трудовото натоварване на работещи, които се нуждаят от специална закрила.

**Чл. 14.** Службите по трудова медицина:

1. разработват и участват в изпълнението на програми за обучение на ръководния персонал, на работещите и на техните представители по правилата за осигуряване на здраве и безопасност при работа и спазването на изискванията за безопасна работна практика;
2. организират и провеждат обучението на работещите по правилата за първа помощ, самопомощ и взаимопомощ във връзка с конкретните опасности на работното място;
3. предоставят информация на работещите за здравните рискове, свързани с работата и за резултатите от проведените медицински прегледи и изследвания;
4. дават индивидуални съвети на работещите във връзка със здравето и безопасността при работа.
5. участват в реализирането на програми за промоция на

здравето на работещите на работното място, отстраняване на рисковите фактори на начина на живот, опазване и укрепване на работоспособността и преодоляване на стреса при работа;

6. подпомагат работодателите при изпълнението на нормативно установените изисквания, свързани със здравословните и безопасни условия на труд;

7. подпомагат работодателите при разработването на правила, норми и инструкции в предприятията за осигуряване на здраве и безопасност при работа и дават съвети на работещите за правилното им прилагане;

8. консултират и подпомагат комитетите и групите по условия на труд при осъществяване на дейността им по чл.29 от ЗЗБУТ.

### **Раздел III**

#### **Организация на дейността на службите по трудова медицина**

**Чл. 15.** (1) Службите по трудова медицина организират своята работа въз основа на утвърден от лицата по чл.2, ал.2 правилник за устройството и дейността.

(2) С правилника по ал.1 се определят:

1. устройството на службата:

- а) управление;
- б) структурни звена или специализиран състав, ако има такива;
- в) функции на ръководния и на специализирания състав;
- г) изисквания към квалификацията на персонала;
- д) обща численост на персонала;
- е) други;

2. дейността на службата:

- а) основни дейности;
- б) процедури за извършване на дейностите на службата, които включват: начална информация и документи, необходими за извършване на всяка процедура и методология;

в) резултати и документи, удостоверяващи извършването на всяка от процедурите по буква "б";

г) показатели за измерване на качеството на крайния резултат и други;

3. вътрешната система за наблюдение и контрол на дейността на службата;

4. организацията на документооборота, деловодната и архивната дейност;

5. организацията на работното време на службата.

**Чл. 16. (1)** Службата по трудова медицина води и съхранява документация, удостоверяваща дейността ѝ.

**(2)** В случаите, когато обслужването от службата е по договор към документацията по ал.1 службата води и съхранява досие за всеки договор с работодател за обслужване на работещите, което включва:

1. екземпляр от договора;

2. документи, удостоверяващи извършените по договора дейности от службата като приемателно-предавателни протоколи, писма, протоколи от заседания на комитетите по условия на труд (КУТ ) и/или групите по условия на труд (ГУТ).

**(3)** В случаите, когато обслужването от службата не е по договор към документацията по ал.1, службата води и съхранява документите, удостоверяващи извършените дейности от службата, като приемателно-предавателни протоколи, писма, протоколи от заседания на КУТ и/или ГУТ.

**Чл. 17. (1)** Здравните досиета на работещите се предават и приемат между службите по трудова медицина на хартиен и електронен носител по служебен път при:

1. промяна на местоработата на работещия и направено искане от службата, обслужваща съответното предприятие;

2. прекратяване на договорните отношения между работодателя и службата – на новата служба, която обслужва предприятието.

(2) При прекратяване дейността на предприятие здравните досиета на работещите се съхраняват от последната служба, обслужвала предприятието, при спазване на реда на предаването и приемането им по ал.1.

(3) При прекратяване дейността на службата, обслужвала предприятието, досиетата на работещите се предават на работодателя за съхранение до сключването на договор с нова служба. Работодателят няма право на достъп до данните, съдържани се в съхраняваните от него здравни досиета.

(4) Здравните досиета на работещите се съхраняват 50 години.

## **ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА**

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "Трудова медицина" означава дейност от обсега на различни специалности, имаща за цел:

а) опазване и укрепване здравето на работещите лица чрез предотвратяване и ранно откриване на професионалните увреждания на здравето и чрез ограничаване и отстраняване на вреднодействащи фактори и условия при работа;

б) развитие и стимулиране на здравословен и безопасен труд, работна среда и организация на труда;

в) повишаване на физическото, психичното и социалното благосъстояние на работещите лица и опазване на тяхната работоспособност за подпомагане на професионалното и социалното им развитие при работа;

г) създаване на възможност за работещите лица да водят социален и икономически продуктивен живот и да допринасят положително за устойчивото развитие на нацията.

2. "Работно място" е мястото, където се предвижда извършването на работата в помещения или на което и да е място на територията на предприятието, или до което работещият има достъп във връзка с изпълняваната работа.

3. "Длъжност" е съвкупност от функции и задачи и други изисквания към лицето, като знания и умения за конкретен вид тру-

дова дейност, изпълнявани на работното място.

4. "Лица с повишена чувствителност и намалена резистентност" са лицата с ограничени функционални възможности в сравнение с приетите референтни стойности на функционалните показатели на органи и системи, при които неблагоприятните изменения се проявяват най-рано и са най-силно изразени за конкретна експозиция.

### **ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

- § 1. Досиета за здравословното състояние на отделните работници и служители по чл.28, ал.2 от Наредба №14 на МЗ от 1998 г. за службите по трудова медицина (ДВ, бр.95 от 1998 г.) водени от службите по трудова медицина, стават неразделна част от здравните досиета по чл.11, ал.11.
- § 2. Наредбата се издава на основание чл.25б, ал.4 от Закона за здравословни и безопасни условия на труд и отменя Наредба №14 на МЗ от 1998 г. за службите по трудова медицина (ДВ, бр.95 от 1998 г.).

**МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕПАЗВАНЕТО:**  
**проф. д-р Радослав Гайдарски**

**МИНИСТЪР НА ТРУДА И СОЦИАЛНАТА ПОЛИТИКА:**  
**Емилия Масларова**

## ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаният .....  
(трите имена)

ЕГН ....., лична карта № .....,  
издадена от ..... на .....,  
постоянен адрес .....,  
настоящ адрес .....

### ДЕКЛАРИРАМ

1. Не работя в Министерство на здравеопазването и контролните му органи.

2. Не работя в Министерство на труда и социалната политика и контролните му органи.

3. Не съм загубил правоспособност по смисъла на Закона за здравето (само за лицата по чл.6, ал.1, т.1).

4. Нямам подписан договор с Националната здравноосигурителна каса и не съм регистриран в регионален център по здравеопазване.

Настоящата декларация подавам на основание чл.7, т.7 от Наредбата за условията и реда за осъществяване дейността на службите по трудова медицина.

Известна ми е наказателната отговорност за неверни данни по чл.313 от Наказателния кодекс.

Дата на деклариране ..... година

Декларатор:



---

---

**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

---

---

**УДОСТОВЕРЕНИЕ**

**ЗА РЕГИСТРАЦИЯ НА СЛУЖБА ПО ТРУДОВА МЕДИЦИНА  
№ / г.**

На основание чл. 25г, ал. 3 от Закона за здравословни и  
безопасни условия на труд и подадено заявление  
с вх. № ...../..... Г.,

**ИЗДАВАМ:**

Удостоверение за регистрация на служба по трудова медицина при  
.....  
(наименование, седалище и адрес на управление на лицето, което  
създава службата по трудова медицина )

Регистрацията е валидна при запазване на условията съгласно при-  
ложения списък на състава на службата по трудова медицина, който  
е неотменна част от това удостоверение.

**МИНИСТЪР:**

.....  
(подпис)

---

---

**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

---

---

**УДОСТОВЕРЕНИЕ**

**ЗА ПРОМЯНА НА РЕГИСТРАЦИЯ НА СЛУЖБА ПО ТРУДОВА  
МЕДИЦИНА**

№ / г.

На основание чл. 25д, ал. 2 от Закона за здравословни и  
безопасни условия на труд и подадено уведомление  
с вх. № ...../..... Г.,

**ИЗДАВАМ:**

Удостоверение за промяна на регистрация на служба по трудова  
медицина при .....  
(наименование, седалище и адрес на лицето, което създава службата по  
трудова медицина)

Регистрацията е валидна при запазване на условията съгласно при-  
ложения списък на състава на службата по трудова медицина, който  
е неотменна част от това удостоверение.

Настоящото удостоверение отменя удостоверение № ...../.....

**МИНИСТЪР:**

.....  
(подпис)

## **Заключение на службата по трудова медицина за пригодността на работещия да изпълнява даден вид работа**

Част А Заключение за пригодността на работещия да изпълнява даден вид работа въз основа на условията на труд и задължителния предварителен медицински преглед

### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

от .....  
(наименование на службата по трудова медицина)

за пригодността на лицето .....  
(посочват се трите имена на лицето)

да изпълнява .....  
(посочва се длъжността/професията)

В .....  
(посочва се наименованието на предприятието, адрес, цех/отдел/сектор)

Въз основа на данните от Картата за предварителен медицински преглед от ...../..... Г., издадена от ..... и условията на труд

Лицето .....  
(посочват се трите имена на лицето)

може да изпълнява посочената длъжност/професия.  
 може да изпълнява посочената длъжност/професия при следните условия:  
.....  
.....

не може да изпълнява посочената длъжност/професия в съответното предприятие

**Лице, управляващо службата  
по трудова медицина:**

.....  
(име, фамилия, подпис и печат)

Дата:

**Част Б Заключение за пригодността на работещия да изпълнява даден вид работа въз основа на условията на труд и заключенията от периодичения медицински преглед**

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

**на** .....  
(наименование на службата по трудова медицина)

**за пригодността на лицето** .....  
(посочват се трите имена на лицето)

**да изпълнява** .....  
(посочва се длъжността/професията)

**в** .....  
(посочва се наименованието на предприятието, адрес, цех/отдел/сектор)

Въз основа на условията на труд и данните от задължителния периодичен медицински преглед от .....  
на ...../..... Г.

Лицето .....  
(посочват се трите имена на работещия)

може да извършва посочената длъжност/професия.

може да извършва посочената длъжност/професия при следните условия:

.....

.....

не може да извършва посочената длъжност/професия в съответното предприятие

**Лице, управляващо службата  
по трудова медицина:**

.....

(име, фамилия, подпис и печат)

**Дата:**

**Минимални изисквания към съдържанието  
на обобщения анализ за здравното състояние  
на работещите**

**Част А Предприятие до 30 работещи**

**1. Данни за работещите в предприятието**

Средносписъчен състав    Пол  
на работещите

М    Ж

**2. Описание на боледувалите работещи по данни от болничните листове**

№ по ред	пол	възраст	професия	диагнози – (код по МКБ-10)

**3. Често и дълго боледували работещи\***

№ по ред	пол	възраст	професия	диагнози – (код по МКБ-10)

\*Често и дълго боледувалите работещи са тези с 4 и повече случая с временна неработоспособност (първични болнични листове) и/или с 30 и повече дни с трудозагуби от заболявания за съответната календарна година.

**4. Описание на работещите с Експертно решение на ТЕЛК/НЕЛК за съответната календарна година – брой и диагнози.**

**5. Описание на резултатите от проведените периодични медицински прегледи**

№ по ред	пол	възраст	професия	диагнози – (код по МКБ-10)

**6. Описание на трудовите злополуки за съответната календарна година – брой и причини.**

**7. Описание на регистрираните професионални болести за съответната календарна година – брой и диагнози.**

**8. Анализ на връзката между данните за заболяемостта и трудо-  
вата дейност, изводи и препоръки.**

**Част Б Предприятие от 31 до 100 работещи**

**I. Изходни данни**

**1. Данни за работещите в предприятието**

Средносписъчен състав    Пол  
на работещите

М    Ж

**2. Данни за боледувалите работещи за съответната календарна  
година**

2.1. Брой работещи с регистрирани заболявания (по данни от болнич-  
ните листове).

2.2. Абсолютен брой случаи (първични болнични листове) – общо и по  
нозологична структура, съгласно МКБ-10.

2.3. Брой на дните с временна неработоспособност (общо от всички  
болнични листове – първични и продължения) – общо и по нозологична  
структура, съгласно МКБ-10.

2.4. Брой случаи с временна неработоспособност с продължителност  
до 3 дни (първични болнични листове).

2.5. Брой на работещите с 4 и повече случая с временна неработоспо-  
собност (първични болнични листове).

2.6. Брой на работещите с 30 и повече дни временна неработоспособ-  
ност от заболявания.

2.7. Брой регистрирани професионални болести.

2.8. Брой работещи с регистрирани професионални болести.

2.9. Брой на работещите с експертно решение на ТЕЛК за заболяване  
с трайна неработоспособност.

**3. Данни за проведените задължителни периодични медицински  
прегледи през съответната календарна година.**

3.1. Брой на работещите, подлежащи на задължителни периодични ме-  
дицински прегледи.

3.2. Брой на работещите, обхванати със задължителни периодични ме-  
дицински прегледи.

## **II. Анализ и оценка на показателите, характеризиращи здравето състояние на работещите**

1. Честота на боледувалите работещи със заболяемост с временна неработоспособност.
2. Честота на случаите с временна неработоспособност.
3. Честота на трудозагубите с временна неработоспособност.
4. Средна продължителност на един случай с временна неработоспособност.
5. Честота на работещите с професионални болести.
6. Честота на работещите с трудови злополуки.
7. Честота на работещите със заболяемост с трайна неработоспособност.
8. Описание на често и дълго боледували работещи – брой, диагнози (код по МКБ-10)
9. Описание на работещите с Експертно решение на ТЕЛК/НЕЛК – брой и диагнози (код по МКБ-10).
10. Описание на трудовите злополуки – брой и причини.
11. Описание на регистрираните професионални болести – брой и диагнози (код по МКБ-10).
12. Описание на резултатите от задължителни периодични медицински прегледи през съответната календарна година – брой заболявания, открити при проведените задължителни периодични медицински прегледи – общо и по нозологична структура, съгласно МКБ-10; брой работещи със заболявания, открити при проведените задължителни периодични медицински прегледи – общо и по нозологична структура, съгласно МКБ-10.
13. Анализ на връзката между данните за заболяемостта и условията на труд, изводи и препоръки.

### **Част В Предприятие с над 100 работещи**

#### **I. Изходни данни**

##### **1. Данни за работещите в предприятието**

Средносписъчен състав    Пол  
на работещите

М    Ж

## **2. Данни за боледувалите работещи за съответната календарна година**

- 2.1. Брой работещи с регистрирани заболявания (в болничните листове).
- 2.2. Абсолютен брой случаи (първични болнични листове) – общо и по нозологична структура, съгласно МКБ-10.
- 2.3. Брой на дните с временна неработоспособност (общо от всички болнични листове – първични и продължения) – общо и по нозологична структура, съгласно МКБ-10.
- 2.4. Брой случаи с временна неработоспособност с продължителност до 3 дни (първични болнични листове).
- 2.5. Брой на работещите с 4 и повече случая с временна неработоспособност (първични болнични листове).
- 2.6. Брой на работещите с 30 и повече дни временна неработоспособност от заболявания.
- 2.7. Брой регистрирани професионални болести.
- 2.8. Брой работещи с регистрирани професионални болести.
- 2.9. Брой на работещите с експертно решение на ТЕЛК за заболяване с трайна неработоспособност.

## **3. Данни за проведените задължителни периодични медицински прегледи през съответната календарна година**

- 3.1. Брой на работещите, подлежащи на задължителни периодични медицински прегледи.
- 3.2. Брой на работещите, обхванати със задължителни периодични медицински прегледи.
- 3.3. Брой заболявания открити при проведените задължителни периодични медицински прегледи – общо и по нозологична структура, съгласно МКБ-10.
- 3.4. Брой работещи със заболявания, открити при проведените задължителни периодични медицински прегледи – общо и по нозологична структура, съгласно МКБ-10.

## **II. Анализ и оценка на показателите, характеризиращи здравето състояние на работещите**

1. Честота на боледувалите работещи със заболяемост с временна неработоспособност.



2. Честота на случаите с временна неработоспособност.
3. Честота на трудозагубите с временна неработоспособност.
4. Средна продължителност на един случай с временна неработоспособност.
5. Структура на случаите/дните с временна неработоспособност по нозологична принадлежност.
6. Относителен дял на често и дълго боледувалите работещи.
7. Относителен дял на краткосрочната временна неработоспособност.
8. Честота на работещите с професионални болести.
9. Структура на работещите с професионална заболяемост по нозология.
10. Честота на работещите с трудови злополуки.
11. Честота на работещите със заболяване с трайна неработоспособност.
12. Честота на лицата със заболявания, открити при проведените периодичните медицински прегледи.
13. Работещи с Експертно решение на ТЕЛК/НЕЛК – брой и честота на заболяванията с трайна неработоспособност, професионални болести и трудови злополуки:

Професия	Заболяемост с трайна неработоспособност		Професионална заболяемост		Трудова злополука	
	брой	честота	брой	честота	брой	честота
1. ....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
2. ....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....

Общо

14. Анализ на връзката между данните за заболяемостта и условията на труд, изводи и препоръки.

## ЗДРАВНО ДОСИЕ

### I. ПАСПОРТНА ЧАСТ

на .....  
(трите имена)

ЕГН .....

постоянен адрес: .....  
(област, община, гр./село, ул./бул. №)

Личен лекар: .....  
(име, адрес на регистрираната практика, телефон)

### II. ПРОФЕСИОНАЛЕН МАРШРУТ

Предприятие	Длъжност/Професия	Продължителност на стажа
1. ....	.....	.....
2. ....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....

### III. ДАННИ ЗА РЕГИСТРИРАНИ ПРОФЕСИОНАЛНИ БОЛЕСТИ, ТРУДОВИ ЗЛОПОЛУКИ, ТРУДОУСТРОЯВАНЕ И ЗА ТРАЙНО НАМАЛЕНА РАБОТОСПОСОБНОСТ

1. Регистрирани професионални болести по данни на работещия и/или работодателя:

№ на експертното решение на ТЕЛК/НЕЛК и диагноза.

2. Трудови злополуки по данни на работещия и/или работодателя:

№ на акта за трудова злополука, диагнозата, датата, на която е настъпила трудовата злополука и наименованието на предприятието, в което е станала трудовата злополука.

3. Трудоустройство по данни на работещия и/или работодателя:

Диагноза, продължителност, място на трудоустройство (предприятие, цех/отдел/сектор, длъжност).

4. Трайно намалена работоспособност по данни на работещия и/или работодателя:

№ на експертно решение на ТЕЛК/НЕЛК и диагноза

Срок:

% загубена работоспособност:

над 90%

от 71 до 90%

от 50 до 70%

**IV. УСЛОВИЯ НА ТРУД И ДАННИ ОТ ПРОВЕДЕНИ ПРЕДВАРИТЕЛНИ И ПЕРИОДИЧНИ МЕДИЦНСКИ ПРЕГЛЕДИ И ИЗСЛЕДВАНИЯ ПО ВРЕМЕ НА РАБОТАТА НА РАБОТЕЩИЯ**

**В** .....  
(посочва се наименованието и адресът на предприятието)

1. Данни за изпълняваната в предприятието длъжност/професия, работното място и условията на труд

1.1. Длъжност/професия

1.2. Работно място

1.3. Условия на труд при длъжност/професия по т.1.1 и работно място по т.1.2.

1.3.1. Кратко описание на извършваната дейност:

1.3.2. Фактори на работната среда и трудовия процес\*

1.3.2.1. Микроклимат:

1.3.2.1.1. температура;

1.3.2.1.2. относителна влажност;

1.3.2.1.3. скорост на движение на въздуха.

1.3.2.2. Осветление

1.3.2.3. Шум

1.3.2.4. Вибрации:

1.3.2.4.1. общи

1.3.2.4.2. локални

1.3.2.5. Неионизиращи лъчения

1.3.2.6. Йонизиращи лъчения

1.3.2.7. Прах – вид

1.3.2.8. Химични агенти – вид

1.3.2.9. Биологични агенти

1.3.2.10. Работна поза

1.3.2.11. Ръчна работа с тежести

1.3.2.12. Двигателна монотонна работа

1.3.2.13. Нервно-психично напрежение

1.3.2.14. Организация на труда

1.3.2.14.1. режим на работа;

1.3.2.14.2. продължителност на работното време;

1.3.2.14.3. физиологични режими на труд и почивка.

1.3.2.15. Други

*\*Когато са проведени лабораторни изпитвания се посочват номера и датата на протоколите от изпитванията, установените и граничните стойности.*

**2. Данни за предварителен медицински преглед**

2.1.  Има налични данни за проведен предварителен преглед

2.1.1. Данни от Картата за предварителен медицински преглед, издадена от ..... на ...../..... Г.

за постъпване на работа в .....  
(посочва се наименованието на предприятието)

на длъжност/професия .....  
(посочва се длъжността/професията)

---

Дата на провеждане на предварителния медицински преглед	Диагноза	Заклучение за годност на лекаря, провел предварителния медицински преглед
---	----------	---

---

2.1.2. Заклучение на службата по трудова медицина за пригодността на работещия да изпълнява даден вид дейност въз основа на карта от задължителен предварителен медицински преглед, издадена от ..... на ...../..... Г.

Наименование и адрес на службата по трудова медицина, изготвила заключението и дата на изготвянето му	Заключение
	<input type="checkbox"/> може да изпълнява посочената длъжност/професия ..... <i>(посочва седлжността/професията)</i>
	В ..... <i>(посочва се наименованието на предприятието)</i>
	<input type="checkbox"/> може да изпълнява посочената длъжност/професия ..... <i>(посочва седлжността/професията)</i>
	В ..... <i>(посочва се наименованието на предприятието)</i>
	при следните условия ..... <i>(описват се условията)</i>
	<input type="checkbox"/> не може да изпълнява посочената длъжност/професия ..... <i>(посочва седлжността/професията)</i>
	В ..... <i>(посочва се наименованието на предприятието)</i>

2.2.  Няма налични данни за проведен предварителен медицински преглед

3. Данни за извършените периодични медицински прегледи и изследвания на работещия на ...../  
*(длъжност/професия)*

работно място .....:  
*(работно място)*

3.1. Работещият се е явил на периодичен медицински преглед и са проведени определените изследвания.

3.1.1. Дата на провеждане на прегледа: ...../..... г.

3.1.2. Наименование на лечебното заведение, провело прегледа.

3.1.3. Вид на медицинските специалисти, извършили прегледите.

3.1.4. Вид на извършените функционални и лабораторни изследвания.

3.1.5. Заключение на лекаря/лекарите, провели прегледите:

Клинично здрав(а) .....

Заболявания: .....

.....  
 .....  
 .....  
 .....

- Подлежи на диспансеризация
- Подлежи на болнично лечение
- Нуждае се от трудоустрояване:

временно .....

трайно .....

3.1.6. Заключение на службата по трудова медицина за пригодността на работещия да изпълнява даден вид дейност въз основа на задължителния периодичен медицински преглед, проведен от ..... на ...../..... г.

Наименование и адрес на службата по трудова медицина, изготвила заключението и дата на изготвянето му	Заключение
	<input type="checkbox"/> може да изпълнява посочената длъжност/професия ..... <i>(посочва седлжността/професията)</i> В ..... <i>(посочва се наименованието на предприятието)</i>
	<input type="checkbox"/> може да изпълнява посочената длъжност/професия ..... <i>(посочва седлжността/професията)</i> В ..... <i>(посочва се наименованието на предприятието)</i> при следните условия ..... <i>(описват се условията)</i>
	<input type="checkbox"/> не може да изпълнява посочената длъжност/професия ..... <i>(посочва седлжността/професията)</i> В ..... <i>(посочва се наименованието на предприятието)</i>

**3.2. Работещият се е явил на периодични медицински прегледи, но е отказал определен преглед и/или изследвания**

3.2.1. Заключение на службата по трудова медицина за пригодността на работещия да изпълнява даден вид дейност

Наименование и адрес на службата по трудова медицина, изготвила заключението и дата на изготвянето му	Заключение
	<p>не може да се прецени пригодността на работещия да изпълнява длъжност/професия .....,  <i>(посочва се длъжността/професията</i>  в предприятие .....  <i>(посочва се наименованието на предприятието)</i>  поради отказ за провеждане на определен преглед и/или изследване</p>

3.3.  Работещият не се е явил на периодичен медицински преглед

#### **V. ДАННИ ЗА ПОСЕЩЕНИЯТА НА РАБОТЕЩИЯ В СЛУЖБАТА ПО ТРУДОВА МЕДИЦИНА ПО НЕГОВА ИНИЦИАТИВА**

1. Извършено посещение на работещия в службата по трудова медицина .....,  
*(посочва се наименованието и адреса на службата по трудова медицина)*  
обслужваща .....  
*(посочва се наименованието на предприятието)*
2. Дата на извършеното посещение.
3. Кратко описание на целта на посещението.
4. Описание на предприети мерки от службата по трудова медицина във връзка с поставени въпроси, проблеми и други, когато е необходимо.
5. Други.

**НАРЕДБА № 4 от 30.01.2008 г.  
за изменение и допълнение на Наредба № 17  
от 26 септември 2000 г. за условията и реда  
за предписване и отпускане на лекарства на  
ветераните от войните  
(обн., ДВ, бр. 80 от 3 октомври 2000 г., изм., ДВ,  
бр. 19 от 2 март 2001 г., изм., ДВ, бр. 42  
от 27 април 2001 г., изм., ДВ, бр. 61 от 21 юни  
2002 г., изм., ДВ, бр. 51 от 15 юни 2004 г., изм.,  
ДВ, бр. 7 от 24 януари 2006 г., изм., ДВ, бр. 43  
от 1 юни 2007г., изм., ДВ, бр. 64 от 7 август 2007 г.)**

Параграф единствен. Приложението към чл.2 се изменя така:

*“Приложение към чл. 2*

---

I. Лекарствени продукти, действащи на храносмилателната система

---

Combination susp.: Aluminium hydroxide; Magnesium hydroxide

---

Ranitidine – tabl. 150 mg

---

Famotidine – tabl. 40 mg

---

Combination tabl.: Metamizole sodium – 500 mg; Fenpiverinium bromide – 5 mg; Pitofenone – 1 mg

---

Silymarinum – tabl. 35 mg

---

Bisacodyl – tabl. 5 mg, supp. 5 mg, supp. 10 mg

---

Combination tabl.: Albumin tannate – 0.5 g, Bismuth subnitrate – 0.5 g

---

Combination gran.: Sodium chloride – 0.875 g; Potassium chloride – 0.625 g; Sodium citrate – 0.337 g; Glucose anhydrous – 2.5 g; Citric acid anhydrous – 0.225 g

---

Multyenzymes (lipase, protease, amilase etc.) tabl., caps.

---

Lactitol – powd. 10 g

---

Ursodeoxycholic acid – caps. 250 mg

---

Mesalazine – tabl. 250 mg, 500 mg, supp. 500 mg

---



---

Sulfasalazine – tabl. 500 mg

---

Essential phospholipids: (3-sn-phosphatidyl)choline – caps. 300 mg

---

Domperidone – tabl. 10 mg

---

Omeprazole – caps 20 mg

---

Drotaverine – tabl. 40, 80 mg

---

Metoclopramide – tabl. 10 mg

---

Sodium picosulfate drops 7,5 mg/ml – 15 ml; 30 ml

---

Loperamide caps. 2 mg

---

Lactulose syr. sachet, vial

---

Mebeverine tabl. 135 mg

---

## **II. Витаминоактивни лекарствени продукти**

---

Combination tabl.: Vit. B1 – 15 mg; Vit. B6 – 10 mg; Vit. B12 – 0.02 mg

---

Tocopherol – caps. 100 mg, tabl. 50 mg

---

Ascorbic acid – 100 mg

---

Retinol caps. 2500 IU, 4500 IU

---

Combination caps.: Retinoli palmitas, Tocoferoli acetas

---

Combination caps: Cyanocobalamin, Folic acid, Iron

---

Combination caps.: Potassium orotate – 150 mg; Retinol acetate – 2.1 mg; Thiamine nitrate – 2.1 mg; Riboflavin – 1 mg; Pyridoxine hydrochloride – 2 mg; Cyanocobalamin -.15 mg; Ascorbic acid – 120 mg; alpha -Tocopherol acetate – 52 mg; Tribestane – 45 mg; Folic acid – 1.5 mg

---

Combination tabl.: Thiamine, Riboflavin, Pyridoxine, Nicotinamide

---

## **III. Лекарствени продукти, действащи на сърдечно-съдовата система**

---

Acetylsalicylic acid – tabl. 100mg, 300 mg

---

Digoxin – tabl. 0.25 mg

---

Methildigoxine tabl. 0,1 mg

---

Acetyldigoxin – tabl. 0.2 mg

---

Propafenone tabl. 150 mg

---

Dipyridamole tabl. 25 mg

---

Clonidine tabl. 0,15 mg

---

Combination tabl.: Reserpin – 0.1 mg; Clopamide – 5 mg; Dihydroergocristine – 0.5 mg

---

---

Combination tabl.: Clonidine hydrochlorid – 0.15 mg; Chlortalidon – 20 mg

---

Combination gel: Heparin sodium – 30000 IU; Dexpantenol – 4 g/100 g;  
Allantoin – 3 g/100 g

---

Combination gel: Indomethacin – 3%; Troxerutin 2%

---

Troxerutin caps. 300 mg; gel 2%

---

Ascorbic acid – 50 mg; Peflavit – 20 mg

---

Combination tabl: Magnesium aspartate; Potassium aspartate

---

Hydrochlorothiazide – tabl. 25 mg

---

Combination: Buphenine hydrochloride; Escin – gel 40 g

---

Procianidolic oligomers – tabl. 50 mg, 150 mg

---

Captopril tabl. 12.5, 25 mg

---

Enalapril – tabl. 5 mg, 10 mg, 20 mg

---

Metoprolol – tabl. 25 mg, 50 mg, 100 mg

---

Atenolol – tabl. 25 mg, 50 mg, 100 mg

---

Pentaerithryl tetranitrate – tabl. 10 mg

---

Naftidrofuryl tabl. 50 mg, 100 mg

---

Amiodarone – tabl. 200 mg

---

Isosorbide dinitrate – tabl. 10, 20 mg; spray or.-muc.

---

Glyceryl trinitrate tabl. 0,5 mg; spray 0.4 mg/dose

---

Propafenone – tabl. 150 mg

---

Trimetazidine- tabl. 20 mg, 35 mg

---

Verapamil – tabl. 40 mg, 80 mg, 120 mg, 240 mg

---

Pentoxifylline – tabl. 100 mg, 400 mg, 600 mg

---

Indapamide – tabl. 1.5 mg, 2.5 mg

---

Combination: Hydrochlorothiazide, Fosinopril – tabl. 10 mg, 20 mg

---

Betahistine – tabl. 8 mg, 16 mg

---

Spironolactone – tabl. 25 mg, 50 mg, 100 mg

---

Acenocoumarol – tabl. 4 mg

---

Isosorbide mononitrate – tabl. 20 mg, 40 mg

---

Combination tabl: Triamterene, Hydrochlorothiazide

---

---

Nifedipine – tabl. 10 mg

---

Quinidine tabl. 200 mg

---

Perindopril tabl. 4 mg, 5 mg, 8 mg, 10 mg

---

Diltiazem tabl. 60 mg, tabl. 90 mg

---

Simvastatin tabl. 10 mg, tabl. 20 mg, tabl. 40 mg

---

Combination tabl: Cumarin, Troxerutin

---

Heparinoid oint. 100 IU/mg – 30 g

---

Heparin sodium gel 1000 IU/g – 30 g; – 50 g

---

Diosmin tabl. 600 mg

---

Combination tabl.: Diosmin 450 mg; Hesperidine 50 mg

---

Combination supp., oint. rectal: Bismuth subgallate, Bufexamac, Lidocaine hydrochloride monohydrate, Titanium dioxide

---

Combination supp., cream rectal: Flucortolone, Lidocaine

---

Nitrendipine tabl. 10 mg, 20 mg

---

Nebivolol tabl. 5 mg

---

Amlodipine 5 mg, 10 mg

---

#### **IV. Дерматологични лекарствени продукти**

---

Nystatin – cream, emul.cut., oint. – 100 000 IU/g

---

Bifonazole – cream 1%

---

Clobetazol – oint., cream 0.05%, 15 g

---

Ketoconazole – cream 20 mg/g – 15 g

---

Combination: Miconazole, Mazipredone – oint. 15 g

---

Silver sulfadiazine – cream 1%

---

Loratadine – tabl. 10 mg

---

Promethazine – tabl. 25 mg

---

Clemastine – tabl. 1 mg

---

Permethrin – sol.cut. 1%

---

Benzyl benzoate – sol. cut.; spray

---

Dexpanthenol – foam. cut

---

Aciclovir – cream 5% – 5 g

---

Combination: Neomycin, Bacitracin – powd.; oint.; spray cut.

---

Tetracycline – oint. 3%

---

Povidone-iodine oint. – 90 g; sol. cut. 10% – 100 ml

---

Itraconazole – caps. 100 mg

---

Fluocinolone acetonide – cream, oint. 0.025% – 15 mg

---

Combination: Chlorhexidine, Retinol, Benzoxonium chloride – oint. 20 g

---

Fluconazole caps. 50, 100, 150, 200 mg

---

Fusidic acid oint. 20 mg/g – 15 g

---

Combination cream: Hydrocortizone, Miconazole nitrate

---

Clotrimazole, cream 1% – 20 g

---

Betamethasone cream, oint. 0,1% – 15 g

---

Calcipotriol 50 mcg/g – 30 g oint., cream

---

Ciclopirox sol. 1%, cream 1%, lacq. 8% – 3 g

---

Naftifine hydrochloride sol. 1% – 10 ml

---

#### **V. Лекарствени продукти, действащи на пикочо-половата система**

---

Nalidixic acid – tabl. 500 mg

---

Nitroxoline – tabl. 50 mg

---

Tamsulosin – tabl. prolong. 0.4 mg

---

Stinging nettle root extract – tabl. 125 mg

---

Serenoa repens – caps. 320 mg

---

Pygeum africanum extract – caps. 50 mg

---

Doxazosin – tabl. 1 mg, 2 mg, 4 mg

---

Finasteride – tabl. 5mg

---

Alfuzosin tabl. 5 mg, tabl. 10 mg

---

Dutasteride caps. 0.5 mg

---

Solifenacin tabl. 5 mg, 10 mg

---

Trospium chloride tabl. 15 mg, tabl. 20 mg, tabl. 30 mg

---

Oxybutynin tabl. 5 mg

---

#### **VI. Антиинфекциозни, антимикотични, антипротозойни и антинематодни лекарства**

---

Doxycycline – caps. 100 mg

---

---

Amoxicillin caps. 250 mg; caps. 500 mg
Benzylopenicillin – fl. 500 000 IU; 1 000 000 IU
Cefalexin – caps. 250 mg; caps. 500 mg
Combination tabl.: Trimethoprim – 80 mg; Sulfamethoxazole 480 mg
Combination tabl.: Metronidazole – 125 mg; Spiramycin – 750 000 IU
Gentamycin – amp. 40 mg, 80 mg
Ciprofloxacin – tabl. 250 mg, 500 mg
Clindamycin – caps. 75mg, 150 mg
Ketoconazole – tabl. 200 mg
Fluconazole – caps. 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg
Rifampicin – caps. 150 mg, 300 mg
Nystatin – tabl. 500 000 IU
Azithromycin – caps. 250 mg
Oxacillin caps. 250 mg
Ofloxacin tabl 200 mg
Midecamycin – tabl. 400 mg
Combination tabl.: Amoxicillin/Clavulanic acid 500 mg/125 mg; 875 mg/125 mg
Metronidazole – tabl. 250 mg, 500 mg
Aciclovir – tabl. 200 mg, 400 mg
Streptomycine – powd. inj. 1 g, 5 g
Inosine pranobex – tabl. 500 mg
Chloramphenicol caps. 250 mg
Josamycin – tabl. 500 mg
Levamisole – tabl. 50 mg, 150 mg
Albendazole tabl.chew. 200 mg
Pyrantel tabl.chew. 250 mg
Mebendazole tabl.100 mg
Clarithromycin tabl. 250 mg, 500 mg
Levofloxacin tabl. 250 mg, 500 mg

---

---

Polybacterial immune-stimulator (freeze-dried killed bacterial cultures) tabl. 50 mg

---

**VII. Лекарствени продукти, действащи на мускулно-скелетната система**

---

Indometacin – tabl. ent. 25 mg; supp. 50 mg; oint. 10%

---

Diclofenac – tabl. 25 mg; 50 mg; supp. 25 mg; 50 mg; gel 1%

---

Piroxicam – caps. 10 mg, 20 mg

---

Allopurinol – tabl. 30 mg, 50 mg, 100 mg, 300 mg

---

Penicillamine – tabl. 250 mg

---

Glucosamine – powd. 1500 mg

---

Nimesulide – tabl. 100 mg; gran.100 mg

---

Combination tabl.: Ossein hydroxyapatite compound – 830 mg; Calcium – 177.6 mg; Phosphorus – 82.2 mg; Cullagen – 224 mg; Protein – 66.4 mg; Fluorine – .037 mg; Mineral salt – 24.9 mg; следи от Mg, Fe, Zn, Cu, Ni

---

Ketoprofen – caps. 50 mg; supp. 100 mg; tabl. 150 mg; gel 2.5%

---

Ibuprofen – gran. 100 mg, 200 mg; caps. 300 mg

---

Colchicine tabl. 0.5 mg

---

Tolperisone tabl. 150 mg

---

Dexketoprofen tabl. 25 mg

---

Meloxicam – tabl. 7,5 mg, 15 mg; supp. 15 mg

---

**VIII. Лекарствени продукти, действащи на нервната система**

---

Acetylsalicylic acid – tabl. 500 mg

---

Paracetamol – tabl. 500 mg

---

Thioridazine – tabl. 10 mg

---

Combination tabl.: Phenobarbital – 20 mg; Total alcaloides atropa belladonna – 0.1 mg; Secale cornutum alcaloides – 2.7 mg

---

Menthyl valerate- tabl. 60 mg

---

Piracetam – tabl. 400 mg, tabl. 800 mg

---

Hydroxyzine – tabl. 25 mg

---

Cinnarizine tabl. 25 mg

---

Flunarizine – caps. 5 mg

---

---

Nicergoline – tabl. 10 mg, 30 mg

---

Amitriptyline – tabl. 10 mg, 25 mg

---

Panax ginseng radix extractum siccum normatum caps. 100 mg

---

Vinpocetine – tabl. 5 mg, 10 mg

---

Calcium pantothenate, Galantamine hydrobromide, Nicotinamide, Pyridoxine Hydrochloride, Riboflavine sodium phosphate, Thiamine hydrochloride – syr. 125 ml

---

Ginkgo biloba tabl. 40 mg, 80 mg; caps. 40 mg, 80 mg

---

**IX. Лекарствени продукти, действащи на дихателната система**

---

Xylomethazoline – drops nas. 0,1%

---

Combination loz.: 2.4 – Dichlorobenzyl alcohol – 1.2 mg; Menthol – 5.9 mg; p-pentyl-m-cresol – 0.6 mg.

---

Salbutamol – susp.inh.pres. 100 mcg/dose, syr.2mg/5 ml, tabl. 2 mg, 4 mg

---

Aminophylline – tabl. 100 mg

---

Theophylline – tabl. 300 mg

---

Guaiacolsulfonate – syr. 60.4 mg/ml – 140 ml

---

Combination syr.: Glaucine bromide; Basilici oil; Ephedrine hydrochloride

---

Cromoglicic acid – susp.inh.pres. 5 mg/dose

---

Ipratropium bromide – susp.inh.pres. 20 mcg/dose

---

Beclometasone susp.inh.pres. 50 mcg/dose; 100 mcg/dose

---

Bromhexine tabl 4 mg, 8 mg

---

Combination: Fluticasone propionate, Salmeterol xinafoate, eq. to Salmeterol base – susp.inh.pres.; powd.inh.

---

Fluticasone susp.inh.pres. 25 mcg/dose – 60 doses

---

Acetylcysteine tabl., powd. 200 mg

---

Ambroxol syr. oral sol. 15 mg/5 ml – 100 ml

---

Cetirizine tabl. 10 mg

---

**X. Лекарствени продукти, действащи на сензорните органи**

---

Gentamicin – drops eye 1%

---

Combination oint. eye: Neomycin, Bacitracin, Hydrocortisone

---

Combination: Neomycin, Bacitracin – drops eye/ear, powd. and solv. – 10 ml; oint. eye

---

Idoxuridine – drops eye 1 mg/ml

---

Sulfadiazine – oint. eye

---

Tetracycline – oint. eye 1%

---

Sulfacetamide – drops eye 20%

---

Ciprofloxacin drops eye 0.3%

---

Combination drops eye: Dexamethasone, Chloramphenicol

---

Pilocarpine hydrochloride – drops eye 2%

---

Timolol – drops eye 0.25%; 0.5%; gel eye 0.1%

---

Betaxolol – drops eye 0.25%

---

Combination ear drops: Chloramphenicol; Prednisolone

---

Combination ear drops: Tetracaine; Nitrofurazone; Phenazone

---

Combination drops: Potassium iodide, Sodium iodide

---

Brinzolamide – drops eye 10 mg/ml

---

Combination: Hydrocortisone, Neomycin – oint. opht.; cream

---

Combination: Hydrocortisone, Neomycin, Bacitracin – oint. opht.

---

Combination: Hydrocortisone, Chloramphenicol – drops eye; oint. eye

---

Dexamethasone – drops eye 1 mg/ml; oint. opht. 1 mg/g

---

Combination: Dexamethasone, Neomycin, Polymyxin B – drops eye; oint. eye

---

Tobramycin – drops eye 0.3%

---

Olopatadine 1 mg/ml eye drops

---

Artificial tears – eye drops, gel eye

---

Latanoprost drops eye

---

Travoprost drops eye

---

МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО:  
проф. д-р Радослав Гайдарски

МИНИСТЪР НА ФИНАНСИТЕ:  
Пламен Орешарски

МИНИСТЪР НА ОТБРАНАТА:  
Веселин Близнаков



**НАРЕДБА № 2 от 05.02.2008 г.  
за изискванията към събирането, потвърждаването  
и предоставянето на информация за нежелани  
лекарствени реакции и към съдържанието  
и формата на спешните доклади за съобщения  
за нежелани лекарствени реакции и периодичните  
доклади за безопасност**

**РАЗДЕЛ I  
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

Чл. 1. С тази наредба се определят:

1. изискванията към събирането, потвърждаването и предоставянето на информация за нежелани лекарствени реакции (НЛР) след разрешаването за употреба на лекарствените продукти;
2. изискванията към съдържанието и формата на спешните доклади за съобщения за НЛР по чл.189 на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ);
3. изискванията към формата и съдържанието на съобщенията за нежелани лекарствени реакции, свързани с клинични изпитвания на лекарствени продукти;
4. изискванията към съдържанието и формата на периодичните доклади за безопасност по чл.190 и докладите за безопасността на участниците в изпитването по чл.140, ал.1 от ЗЛПХМ.

Чл. 2. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) организира и поддържа система за проследяване безопасността на лекарствените продукти на територията на Република България след пускането им на пазара.

(2) Системата по ал.1 включва:

1. събиране, научен анализ и регистриране в база данни на всички постъпили съобщения за нежелани лекарствени реакции;

2. предприемане на необходимите мерки за намаляване на риска;

3. осъществяване на обмен на информация по лекарствена безопасност с Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) и другите държави членки.

(3) Системата по ал.1 подпомага приемането на хармонизирани регулаторни решения за лекарствените продукти на територията на държавите-членки на Европейския съюз.

**Чл. 3.** (1) Медицинските специалисти съобщават в ИАП за всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция чрез попълване на съобщение за нежелана лекарствена реакция – Приложение №1.

(2) ИАП издава веднъж годишно методично указание за реда и начина на съобщаване на лекарствените реакции по ал.1 от медицинските специалисти, които публикува и на своята интернет страница.

(3) Медицинските специалисти следват реда за установяване, съобщаване и проследяване на нежеланите лекарствени реакции след ваксинации, определен в Наредба №15/12.05.2005 г. за имунизациите в Република България (ДВ бр.45/2005 г.).

**Чл. 4.** (1) Гражданите следва да съобщават на медицинските специалисти нежеланите лекарствени реакции при употреба на лекарствени продукти.

(2) Съобщенията за нежелани лекарствени реакции, подадени от граждани до ИАП, не се включват в базата данни по чл.2, ал.2, т.1, докато не бъдат потвърдени по реда на чл.3 от медицински специалисти.

**Чл. 5.** (1) ИАП въвежда в базата данни по чл.2, ал.2, т.1 цялата събрана информация от съобщенията за НЛР, включително данните по ал.2 и 3.

(2) ИАП извършва задължително валидиране на всяко получено/потвърдено от медицински специалист съобщение за НЛР и при необходимост изисква допълнителна информация.

(3) Когато са събрани достатъчно данни, позволяващи определяне категорията на вероятност, съставляваща причинно-

следствена връзка между нежеланата реакция и подозирания лекарствен продукт, ИАЛ извършва оценка според категориите: сигурна, вероятна, възможна, невероятна, условна и неклаифицируема.

- Чл. 6.** Информацията от съобщенията, получени от притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт (ПРУ) под формата на спешен доклад за съобщения за нежелани лекарствени реакции се въвежда в базата данни по чл.2, ал.2, т.1.
- Чл. 7.** (1) Изпълнителната агенция по лекарствата подава за въвеждане в базата данни, създадена по реда на Регламент (ЕО) №726/2004 на Европейския парламент и Съвета, информацията, събрана чрез системата по чл.2 за подозирани сериозни нежелани лекарствени реакции, наблюдавани на територията на Република България в срока по чл.184, ал.3 от ЗЛПХМ.
- (2) Информацията по ал.1 се предоставя по електронен път по реда на част III от "Ръководните правила на Европейската общност за лекарствените продукти в хуманната медицина. Лекарствена безопасност", публикувани на интернет страницата на Европейската комисия.
- Чл. 8.** ИАЛ предоставя на Световната здравна организация (СЗО) всички съобщения за нежелани лекарствени реакции, които са събрани, анализирани и регистрирани в базата данни по чл.2, ал.2, т.1 и отговарят на критериите и формата, изисквани от СЗО.
- Чл. 9.** (1) За подпомагане на дейността на квалифицираното лице по чл.186, ал.1 от ЗЛПХМ, ПРУ може да определи допълнително местно лице по лекарствена безопасност за територията на Република България.
- (2) ПРУ представя в ИАЛ данните за лицата по ал.1 – име, професионална биография, адрес, телефон, факс.
- (3) ПРУ уведомява своевременно ИАЛ за всяка промяна в данните по ал.1 и 2.
- (4) Определянето на местно лице по ал.1 не освобождава квалифицираното лице по чл.186 от ЗЛПХМ от задълженията му по глава VIII от ЗЛПХМ.

**Чл. 10.** ИАЛ издава информационни материали с цел повишаване активността на медицинските специалисти в съобщаването на подозирани нежелани лекарствени реакции.

## **РАЗДЕЛ II**

### **ИЗИСКВАНИЯ КЪМ СПЕШНИТЕ ДОКЛАДИ ЗА СЪОБЩЕНИЯ ЗА НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

**Чл. 11.** (1) Притежателят на разрешението за употреба подава в ИАЛ спешни доклади за съобщения за нежелани лекарствени реакции съгласно изискванията на чл.189 на ЗЛПХМ, като използва и всички източници на информация, посочени в правилата по чл.7, ал.2, включително и:

1. постмаркетингови проучвания, включително епидемиологични проучвания;
2. автоматизирани бази данни и регистри;
3. клинични изпитвания с разрешени за употреба лекарствени продукти;
4. специализирана медицинска литература (подава се копие от публикацията и превод на английски, български или руски език);
5. източници на данни за неправилна употреба и злоупотреба с лекарствените продукти;
6. съобщения от органи за надзор върху качеството, ефикасността и безопасността на лекарствените продукти в трети страни;
7. съобщения за нежелани лекарствени реакции от пациенти, само ако са потвърдени допълнително от медицински специалисти или се придружават от съответната медицинска документация.

(2) След подаване на първоначалния доклад за съобщение за нежелани лекарствени реакции при необходимост, притежателят на разрешението за употреба подава в ИАЛ допълнителна информация под формата на последващ спешен доклад за съобщение за нежелани лекарствени реакции в срок до 15 календарни дни от датата на събирането ѝ.

(3) Притежателят на разрешението за употреба изпраща спешни доклади за съобщения за нежелани лекарствени реакции и до регулаторните органи на другите държави-членки и на Европейската агенция по лекарствата за въвеждане в базата данни, създадена по реда на Регламент (ЕО) №726/2004 на Европейския парламент и на Съвета по реда, определен в правилата по чл.7, ал.2.

(4) Когато притежателят на разрешението за употреба подава за въвеждане в базата данни, създадена по реда на Регламент (ЕО) №726/2004 на Европейския парламент и на Съвета информацията за подозирани сериозни и неочаквани нежелани лекарствени реакции, наблюдавани на територията на трети държави, задължението по чл.189, т.3 на ЗЛПХМ се счита за изпълнено.

**Чл. 12.** Притежателят на разрешение за употреба подава в ИАП спешни доклади за съобщения за нежелани лекарствени реакции по чл.11 и в случаи на:

1. нежелани лекарствени реакции, наблюдавани при употреба извън одобрената информация в кратката характеристика на продукта;
2. липса на терапевтичен ефект от лекарствения продукт, прилаган при животозастрашаващи състояния;
3. повишена честота на сериозни нежелани лекарствени реакции, като се прилага описание на метода за оценка на честотата.

**Чл. 13.** Притежателят на разрешението за употреба използва всички възможни източници на информация, необходима за оценка на риска от нежелани лекарствени реакции, включително:

1. информация за производството и контрола, съхраняването, търговията на едро и дребно с лекарствения продукт;
2. информация за предписването, отпускането и начина на употреба на лекарствения продукт в клиничната практика.

**Чл. 14.** (1) Спешен доклад за съобщение за нежелана лекарствена реакция се подава до ИАП по електронен път в съответствие с правилата по чл.7, ал.2 във формат E2B(M).

(2) Едновременно с доклада по ал.1 притежателят на разрешението за употреба подава в ИАП писмо на хартиен носител, което съдържа:

1. уведомление, че е направено електронно съобщение за нежелана лекарствена реакция, наблюдавана на територията на Република България, критерия за спешност и източника на информацията;
2. име на притежателя на разрешението за употреба;
3. име и адрес на лицето по чл.186, ал.1 от ЗЛПХМ, както и името и адреса на лицето по чл.9, ал.1;
4. търговско име на лекарствения продукт, международно непатентно наименование, АТС код, лекарствена форма;
5. контролен номер на съобщението;
6. друга допълнителна информация по преценка на притежателя на разрешението за употреба, включително информация за планирана промяна на КХП и/или плана за управление на риска и др., когато те имат връзка с направеното съобщение.

**Чл. 15.** Докладите за нежелани лекарствени реакции, настъпили в хода на неинтервенционални проучвания, се подават по реда на този раздел.

**Чл. 16.** (1) Доклади за подозирани сериозни и неочаквани нежелани лекарствени реакции, настъпили в хода на клинично изпитване при прилагане на разрешен за употреба лекарствен продукт, използван като продукт за сравнение се подават от възложителя на изпитването, включително и в случаите, когато той не е притежател на разрешението за употреба.

(2) В случаите по ал.1 възложителят информира притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт за настъпването на нежеланата лекарствена реакция и за подаването на доклад до ИАП и до ЕМЕА за въвеждане в базата данни, създадена по реда на Регламент (ЕО) №726/2004 на Европейския парламент и на Съвета.

(3) В случаите по ал.1 притежателят на разрешението за употреба не подава доклад за нежеланата лекарствена реак-

ция до ИАП и до базата данни, създадена по реда на Регламент (ЕО) №726/2004 на Европейския парламент и на Съвета.

- Чл. 17. Притежателят на разрешението за употреба подава спешен доклад за съобщение за нежелани лекарствени реакции в извънредни ситуации (милосърдна употреба, бременност и др.) съгласно част I от правилата по чл.7, ал.2.

**РАЗДЕЛ III**  
**СЪОБЩЕНИЯ ЗА ПОДОЗИРАНА НЕОЧАКВАНА СЕРИОЗНА НЕЖЕЛАНА**  
**ЛЕКАРСТВЕНА РЕАКЦИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С ПРОСЛЕДЯВАНЕ**  
**НА БЕЗОПАСНОСТТА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ В РАЗРЕШЕНИ**  
**В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ**

- Чл. 18. Възложителят подава съобщения за подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции във връзка с проследяване на безопасността на лекарствени продукти в хода на разрешено в Република България клинично изпитване до: ИАП, държавите-членки и ЕМЕА за включване в базата данни, създадена по реда на регламент (ЕО)№726/2004 на Европейския парламент и Съвета, както и до съответната комисия по етика по чл.103 от ЗЛПХМ.
- Чл. 19. (1) Възложителят подава съобщенията по чл.18 по електронен път във формат E2B(M), по реда на глава II от "Ръководните правила на Европейската общност за лекарствените продукти в хуманната медицина. Лекарствени продукти за хуманна употреба в клинични изпитвания", публикувани на интернет страницата на Европейската комисия.
- (2) Възложителят подава съобщенията по чл.18 до съответната комисия по етика по чл.103 от ЗЛПХМ на хартиен и/или електронен носител, в зависимост от писмени указания, дадени от комисията по отношение на носителя.
- Чл. 20. (1) Съобщенията по чл.18 се подават незабавно и не по-късно от 15 дни от получаване на информация за настъпването им.
- (2) При наличие на допълнителна информация, след подава-

не на първоначално съобщение за подозирана неочаквана сериозна нежелана реакция възложителят подава последващо съобщение.

(3) Последващо съобщение се подава в срок до 15 календарни дни от датата, когато допълнителната информация е станала известна на възложителя.

**Чл. 21.** (1) Съобщенията за подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции настъпили на територията на Република България, се подават до съответната комисия по етика незабавно и не по-късно от 15 дни от получаване на информация за настъпването им.

(2) Възложителят информира съответната комисия по етика за съобщенията за подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции към изпитвани лекарствени продукти, настъпили извън територията на Република България в срок, определен от комисията, но не по-късно от веднъж за шестмесечен период.

**Чл. 22.** (1) Когато възложителят подава до Европейската агенция по лекарствата за въвеждане в базата данни, създадена по реда на Регламент(ЕО) №726/2004 на Европейския парламент и Съвета информацията за подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции, настъпили извън територията на Република България, задължението за докладване до ИАЛ се счита за изпълнено.

(2) За съобщения за подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции, настъпили на територията на Република България, възложителят подава директно електронно съобщение до ИАЛ, съпроводено с изпращане на съобщение до Европейската агенция по лекарствата за въвеждане в базата данни, създадена по реда на Регламент(ЕО) №726/2004 на Европейския парламент и Съвета.

**Чл. 23.** (1) При подаване на съобщение на хартиен носител до ИАЛ и до съответната комисия по етика съобщенията по чл.18 съдържат данни съгласно Приложение №2.

(2) Към съобщенията по ал.1 възложителят подава придружително писмо, което съдържа:



1. заглавие на клиничното изпитване;
2. код на протокола и/или номер от Европейската база данни за клинични изпитвания;
3. изпитван лекарствен продукт;
4. възложител на клиничното изпитване;
5. държавата, на територията на която е наблюдавана реакцията;
6. критериите, които квалифицират нежеланата лекарствена реакция като сериозна;
7. информация за промяна на съотношението полза/риск, ако има такава.

**Чл. 24.** Възложителят изпълнява задълженията по чл.138 и чл.139 от ЗЛПХМ, като подава:

1. до ИАП, до съответната комисия по етика и до Европейската агенция по лекарствата за въвеждане в базата данни, създадена по реда на Регламент(ЕО) №726/2004 на Европейския парламент и Съвета, съобщенията за подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции, настъпили на територията на Република България;
2. до ИАП, до съответната комисия по етика и до Европейската агенция по лекарствата за въвеждане в базата данни, създадена по реда на Регламент(ЕО) №726/2004 на Европейския парламент и Съвета, съобщенията за подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции, настъпили извън територията на Република България;
3. до съответната държава-членка и до Европейската агенция по лекарствата за въвеждане в базата данни, създадена по реда на Регламент(ЕО) №726/2004 на Европейския парламент и Съвета, съобщенията за подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции, настъпили на територията на друга държава-членка;
4. до ИАП, до съответната комисия по етика и до Европейската агенция по лекарствата за въвеждане в базата данни, създадена по реда на Регламент(ЕО) №726/2004 на Евро-

пейския парламент и Съвета, съобщения за подозираните неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции, настъпили на територията на трета държава в хода на разрешено в Република България клинично изпитване;

(2) Когато изпитваният продукт не е разрешен за употреба в нито една държава-членка и държавите от Европейското икономическо пространство, възложителят подава до ИАЛ, до съответната комисия по етика и до Европейската агенция по лекарствата за въвеждане в базата данни, създадена по реда на Регламент(ЕО) №726/2004 на Европейския парламент и Съвета, съобщения за подозираните неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции към изпитвания продукт, настъпили на територията на трети държави, независимо от условията на употреба при настъпването им.

**Чл. 25.** Възложителят е задължен да събира активно всяка допълнителна информация, която е необходима за оценка на индивидуалните съобщения за нежелани събития, настъпили в хода на клинично изпитване.

**Чл. 26.** (1) Съобщенията за подозираните неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции се кодират с международно приетата стандартна медицинска терминология, независимо от пътя и начина на подаване.

(2) Съобщенията по ал.1 се подават в ИАЛ задължително и на английски език.

#### **РАЗДЕЛ IV ПЕРИОДИЧНИ ДОКЛАДИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

**Чл. 27.** (1) Притежателят на разрешение за употреба подава в ИАЛ периодични доклади за безопасност (ПДБ) по чл.190 от ЗЛПХМ на хартиен и/или електронен носител съгласно указания, публикувани на интернет страницата на ИАЛ.

(2) Подаването на периодични доклади за безопасност на лекарствени продукти, съдържащи едно и също активно вещество, може да се синхронизира в съответствие с хармонизираните рождени дати на лекарствени продукти в ЕС.

(3) Подаването на ПДБ за целите на подновяване на разрешението за употреба на лекарствения продукт не променя цикъла на предоставяне на ПДБ, изисквани на основание проследяване на лекарствената безопасност.

(4) Притежателят на разрешението за употреба подава в ИАП ПДБ в срок до 60 календарни дни след крайната дата за включване на данни. ИАП може да удължи този срок при мотивирано искане на ПРУ и при условията, посочени в правилата по чл.7, ал.2.

**Чл. 28.** (1) Притежателят на разрешението за употреба изготвя ПДБ съгласно правилата по чл.7, ал.2 и го представя във формата, посочен в Приложение №3.

(2) Притежателят на разрешението за употреба прилага придружително писмо към ПДБ, съдържащо данните, посочени в Приложение №4.

(3) Периодичният доклад за безопасност се представя в ИАП на български, английски или руски език.

**Чл. 29.** При разлика между крайната дата на регулярно подавания ПДБ и датата на изисканите данни за безопасност от компетентните органи на държавите-членки, при необходимост притежателят на разрешението за употреба допълва изготвения ПДБ със списъци или обобщени таблици или допълнителен ПДБ, съгласно правилата по чл.7, ал.2.

**Чл. 30.** Когато за лекарствен продукт вече са подавани ПДБ, основани на датата на разрешението за употреба и притежателят на разрешението за употреба преминава към използване на хармонизираната рождена дата в ЕС, се допуска припокриване на последния ПДБ, базиран на датата на разрешаването за употреба и първия, базиран на хармонизираната европейска рождена дата ПДБ.

**Чл. 31.** (1) Притежателят на разрешението за употреба може да подаде в ИАП, вместо един цялостен доклад с едногодишен или тригодишен цикъл на подаване, последователни ПДБ, които обхващат шестмесечни или едногодишни периоди.

(2) В случаите по ал.1 притежателят на разрешението за употреба представя в ИАП обобщаващ свързващ периодичен док-

лад за безопасност, който съдържа в резюмиран вариант данните от отделните доклади за безопасност съгласно правилата по чл.7, ал.2.

**Чл. 32.** (1) Притежателят на разрешение за употреба на лекарствени продукти, които съдържат едно и също активно вещество, подава в ИАП един общ доклад за всички лекарствени форми, концентрации и показания. Когато продуктите имат различна дата на разрешаване за употреба, крайната дата на ПДБ се определя от първия разрешен за употреба лекарствен продукт.

(2) Когато активно вещество е включено в състава на две или повече различни лекарствени форми, притежателят на разрешението за употреба може да изготви и отделни ПДБ, когато за това има съгласие и договореност между притежателя на разрешението за употреба и ИАП/ЕМЕА по смисъла на правилата по чл.7, ал.2.

**Чл. 33.** За лекарствените продукти, които съдържат комбинация от две или повече активни вещества данните за безопасност се представят или в самостоятелен ПДБ за комбинацията с препращане към ПДБ на отделните активни вещества, или данните за фиксираната комбинация се включват като част от доклада за някое от съдържащите се активни вещества.

## **РАЗДЕЛ V**

### **ГОДИШЕН ДОКЛАД ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПО ЧЛ. 140, АЛ. 1 ОТ ЗЛПХМ**

**Чл. 34.** (1) Възложителят на клинично изпитване предоставя веднъж годишно в ИАП и в съответната комисия по етика списък на всички подозирани сериозни нежелани лекарствени реакции, които са възникнали през изминалия период, и доклад за безопасността на участниците в клиничното изпитване.

(2) Информацията по ал.1 се представя под формата на годишен доклад за безопасност, съгласно Приложение №5.

**Чл. 35.** (1) Докладът по чл.34, ал.2 се подава в ИАП и в съответната комисия по етика на електронен и/или хартиен носител на български, английски или руски език.

(2) Заедно с доклада по чл.34, ал.2 възложителят подава в ИАП придружително писмо, което съдържа:

1. име на изпитвания лекарствен продукт;
2. код на протокола и номер в Европейската база данни за клинични изпитвания, на клиничните изпитвания с лекарствения продукт, които се провеждат на територията на Република България;
3. период на доклада и дата на изготвянето му.

**Чл. 36.** (1) Докладът по чл.34, ал.2 съдържа обобщени данни за безопасността на изпитвания лекарствен продукт за последния едногодишен период, считано от датата на първото разрешение за провеждане на клинично изпитване с изпитвания продукт на територията на Европейския съюз.

(2) Възложителят подава доклада по чл.34, ал.2 в срок до 60 календарни дни след края на периода по ал.1.

(3) За клинични изпитвания с продължителност под една година, годишен доклад за безопасност се подава в срок до 90 дни след приключване на клиничното изпитване, заедно с уведомлението по чл.142, ал.1 от ЗЛПХМ.

(4) Възложителят представя незабавно доклад за безопасност при поискване от ИАП и/или съответната комисия по етика.

**Чл. 37.** (1) Когато провежда повече от едно клинично изпитване с един и същ изпитван продукт възложителят изготвя общ годишен доклад за безопасност, включващ данните от всички провеждани клинични изпитвания с изпитвания продукт.

(3) В случаите по ал.1 докладът съдържа данни за профила на безопасност на изпитвания продукт и годишните доклади за безопасност по всяко от провежданите в България клинични изпитвания.

## **ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

**§ 1.** По смисъла на тази наредба:

1. "Спешен доклад за съобщение за нежелана лекарствена реакция" е доклад, чрез който ПРУ предава информация за по-

дозирана нежелана реакция в срок до 15 календарни дни от постъпване на информацията.

2. "Крайна дата на периодичен доклад за безопасност" е крайната дата за включване на данни за нежелани лекарствени реакции в периодичните доклади за безопасност.

3. "Периодичен доклад за безопасност" е периодично обобщаване на данните за безопасност за определен лекарствен продукт, изготвяно от притежателя на разрешението за употреба, обхващащо всички известни данни за определен период от време.

4. "Хармонизирана рождена дата на лекарствен продукт в ЕС"-рождена дата за лекарствени продукти, съдържащи едно и също активно вещество, определена за страните от ЕС, публикувана на страницата на ръководителите на лекарствено-регулаторни агенции в ЕС.

## **ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

- § 2. В срок до 30 дни от влизане в сила на тази наредба притежателите на разрешение за употреба представят в ИАП документите и данните за лицата по чл.9, ал.1.
- § 3. В срок до 12 месеца от влизане в сила на наредбата ПРУ, които нямат техническа възможност да подават по електронен път докладите по чл.11 могат да продължат подаването на хартиен носител според публикуваните указания на ИАП.
- § 4. В срок до 12 месеца от влизане в сила на наредбата възложителите на клинични изпитвания, които нямат техническа възможност да подават съобщенията за подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции по електронен път, могат да ги подават на хартиен носител във формат съгласно Приложение №2.
- § 5. При започване на подаване по електронен път до ИАП и до Европейската агенция по лекарствата за въвеждане в базата данни, създадена по реда на Регламент(ЕО) №726/2004 на Европейския парламент и Съвета, възложителите подават съ-

общенията за подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции в ИАП и на хартиен носител до потвърждаване на техническата възможност за електронен обмен на страните (ИАП и възложителя). При потвърдена техническа възможност, периодът на едновременно подаване по електронен път и на хартиен носител е не по-дълъг от 3 месеца.

**§ 6.** Тази наредба се издава на основание чл.191, ал.1 от ЗЛПХМ.

МИНИСТЪР:  
проф. д-р Радослав Гайдарски

**СЪОБЩЕНИЕ ЗА НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

- Уважаеми колеги, чрез тази карта съобщавайте всички сериозни или неочаквани подозирани нежелани реакции, наблюдавани при употреба на лекарствени продукти, разрешени за употреба в Република България.
- Вписвайте съпътстващата терапия, както и тази, която е приложена в предходния 1 месец преди появата на нежеланата реакция.
- При проблеми, възникнали по време на бременност, при аборт или поява на конгенитални малформации, съобщете всички лекарства, употребявани по време на бременността.
- Не се отказвайте от изпращане на съобщението при липса на част от посочената информация, необходима за попълване на жълтата карта.
- При необходимост използвайте допълнителен лист.

<b>Пациент</b> (инициали):		<b>Възраст:</b>		<b>Пол</b> <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж		
<b>Нежелани лекарствени реакции (НЛР) кратко описание:</b>				Продължителност на НЛР:		
				От: (д,м,г)	До: (д,м,г)	
<b>Подозирани/у лекарствени/у продукт/и:</b>		Дневна доза	Начин на приложение	<b>Продължителност на приложението:</b>		<b>Показания:</b>
Търговско име/ПРУ	лек. форма/дозова единица			От: (д,м,г)	До: (д,м,г)	
<b>Други лекарствени продукти:</b>						
<b>Подозираният лекарствен продукт е:</b>		<b>НЛР е довела до:</b>			<b>Исход от НЛР:</b>	
<input type="checkbox"/> спрян <input type="checkbox"/> лечението продължава <input type="checkbox"/> намалена доза <input type="checkbox"/> неизвестно		<input type="checkbox"/> хоспитализация <input type="checkbox"/> удължаване на хоспитализацията <input type="checkbox"/> животозастрашаващо състояние <input type="checkbox"/> вродени аномалии <input type="checkbox"/> друго с медицинска значимост/ изискващо интервенция <input type="checkbox"/> нищо от изброените			<input type="checkbox"/> оздравял без последствия: • НЛР е лекувана • НЛР не е лекувана <input type="checkbox"/> оздравял с последствия <input type="checkbox"/> лечението (на НЛР) продължава <input type="checkbox"/> неизвестен <input type="checkbox"/> смърт-дата	
<b>Предходна употреба на същата лекарствен продукт/ активно вещество</b>						
<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> неизвестно						

**Коментар (анамнестични данни, алергии, лечение на НЛР, други)**

свръхчувствителност  наркотици  бременност  тютюнопушене  алкохол

**Връзка между подозираното лекарство и нежеланата реакция:**

1.  сигурна 2.  вероятна 3.  възможна 4.  невероятна 5.  условна 6.  неклассифицируема

**ИМЕ НА СЪОБЩИТЕЛЯ:**

Специалност:

Телефон:

Адрес:

Дата:



пощенска  
марка

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**

София 1504, бул. Я. Сакъзов №26, Тел. (02) 944 23 68, Факс: (02) 943 44 87

E-mail: [pharmacovig@bda.bg](mailto:pharmacovig@bda.bg)

[www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Подател:

Адрес:

Подател: .....

Адрес: .....

.....

.....

## **СЪДЪРЖАНИЕ НА ДОКЛАД ЗА НЕЖЕЛАНА РЕАКЦИЯ**

### **1. Идентификатор на изпитването:**

– Номер от Европейската база данни за клинични изпитвания и/или код на протокола.

### **2. Идентификатори на участника:**

- уникален кодов номер, определен в протокола на изпитването;
- инициали;
- пол;
- възраст и/или дата на раждане.

### **3. Информация за изпитвания лекарствен продукт:**

- име на подозиращия продукт;
- международно непатентно наименование;
- партиден номер;
- показания, за които е бил използван продукта в изпитването;
- лекарствена форма и дозировка;
- дневни дози и режим на дозиране;
- начин на приложение;
- дата и час на започване на терапията;
- дата и час на преустановяване на терапията;
- данни за извършено разслепяване;
- оценка на причинно-следствената връзка от изследвателя;
- оценка на причинно-следствената връзка от възложителя;
- други данни.

### **4. Информация за съпътстващо лечение:**

- име на прилагания лекарствен продукт/и;
- международно непатентно наименование;
- партиден номер;
- показания, за които е бил използван продукта;

- лекарствена форма и дозировка;
- дневни дози и режим на дозиране;
- начин на приложение;
- дата и час на започване на терапията;
- дата и час на преустановяване на терапията;
- оценка на причинно-следствената връзка от изследователя;
- оценка на причинно-следствената връзка от възложителя;
- други данни.

**5. Данни за нежеланата реакция:**

– пълно описание на реакцията, включително тежест и критерии, които квалифицират реакцията като сериозна;

– описание на симптомите и белезите, диагноза;

– реакцията се кодира съгласно международно възприетата терминология MedDRA, с термин от най-ниско ниво;

– дата на начало и час на реакцията;

– дата и час на край на реакцията и продължителност на реакцията;

– информация при отнемане и при възстановяване на експозицията на подозирания продукт;

– място на настъпване на реакцията;

– изход от реакцията;

– друга информация – всяка друга информация, приложима за оценка на съобщението – анамнестични данни за други заболявания, злоупотреба с алкохол и/или наркотични в-ва, фамилна обремененост, резултати от специализирани изследвания.

**6. Данни за съобщителя:**

– име;

– адрес;

– данни за контакт;

– професионална квалификация.

**7. Административни данни:**

– дата на доклада;

– източник на данните;

- дата на първо получаване на доклада от възложителя;
- държава на възникване на реакцията;
- характер на доклада до ИАП/Комисията по етика – първоначален или последващ;
- име и адрес на възложителя, производителя;
- име и данни за контакт на лицето, отговорно за докладването на нежелани реакции на спонсора;
- идентификационен номер на ИАП/Комисията по етика – номер на процедурата по разрешение на клиничното изпитване;
- идентификационен номер на доклада от спонсора.

## **ФОРМА И СЪДЪРЖАНИЕ НА ПЕРИОДИЧЕН ДОКЛАД ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

### **1. Резюме**

Кратък преглед на най-важната информация от доклада.

Резюмето се представя веднага след заглавната страница на доклада.

### **2. Увод**

Кратка информация за лекарствения продукт.

### **3. Кумулативни данни за регулаторния статус на продукта**

Включва хронологично представяне на регулаторния статус за всички страни, в които е взето регулаторно решение по отношение на:

- разрешение за употреба/подновяване на разрешението (дата);
- наложени условия при разрешаването за употреба като ограничения на индикациите и други касаещи безопасността;
- одобрени индикации и подлежащи на лечение с продукта групи пациенти – при необходимост;
- отказ от издаване на разрешение за употреба, придружено от обяснение на съответните органи за надзор върху качеството, ефикасността и безопасността на лекарствените продукти;
- оттегляне на молбата за разрешаване за употреба от страна на кандидата, ако това е свързано с безопасността или ефикасността на продукта;
- дати на заличаване или временно прекратяване на разрешението за употреба или разпространението на пазара на продукта, ако е приложимо;
- дата на действителното първо предоставяне на продукта в търговската мрежа;
- използвани търговски наименования.

### **4. Актуализирана информация за регулаторните мерки, предприети във връзка с лекарствената безопасност**

В този раздел се отразяват всички мерки, предприети от органите за надзор върху качеството, ефикасността и безопасността на лекарс-

твените продукти в страните, където продуктът е разрешен за употреба за периода, обхващащ ПДБ и този между крайната дата до предоставянето му на регулаторните органи:

- заличаване или временно прекратяване на разрешението за употреба;
- отказ за издаване/подновяване на разрешение за употреба;
- наложени ограничения за употреба;
- преустановени клинични изпитвания;
- промени в начина на дозиране;
- промени в индикациите и/или подлежащите на лечение групи пациенти;
- промени в състава на лекарствения продукт;
- спешни мерки за безопасност.

Свързаните с безопасността мотиви за тези промени се поясняват и съответната документация се прилага към доклада при необходимост.

Представя се и описание на съдържанието и/или копия от материалите, използвани за информиране на медицинските специалисти за настъпилите промени.

## **5. Промени в ОФИБ**

Посочват се всички настъпили през периода промени в референтната информация за безопасност на продукта (противопоказания, предупреждения, специални предпазни мерки, нежелани лекарствени реакции или лекарствени взаимодействия) спрямо референтната ОФИБ.

За ПДБ, обхващащи 6 месечен или едногодишен период за референтна ОФИБ може да се приеме тази от началото на обхващания от ПДБ период, а за ПДБ, обхващащи период над една година, тази в края на обхващания от ПДБ период.

Референтната ОФИБ, с пореден номер и дата на последна актуализация, се прилага към доклада.

Когато съществуват различия между ОФИБ и Европейската/на страните членки Кратка характеристика на продукта притежателят на разрешение за употреба описва в придружителното писмо към доклада разликите и техните последици върху цялостната оценка на безопасността, предложените или предприетите мерки.

## 6. Данни за лекарствената експозиция

Посочват се данните за лекарствената експозиция, източника на информация, оценка на броя пациенти, които са използвали продукта, като се уточнява методът, по който е направена оценката.

## 7. Данни за индивидуалните случаи на нежелани лекарствени реакции (НЛР)

В този раздел се включват само нежеланите лекарствени реакции за съответния период и допълнителна информация към нежелани лекарствени реакции, описани в преходния ПДБ.

В кумулативна форма (от първото разрешение за употреба) като обобщена таблица се представят данните за сериозните, невключени НЛР.

Таблица 1 посочва критериите за включване на съобщенията в списък и/или обобщена таблица.

Таблица 1

Източник	Вид НЛР	Само в обобщена таблица	Обобщена таблица и списък на НЛР
<b>1. Съобщение до притежателя на разрешението за употреба</b>			
Съобщение от медицински специалисти НЛР *	С	-	+
	НС, НВ	-	+
	НС, В **	-	+
НЛР, получени при клинични проучвания и проучвания на безопасността след пускане на пазара на продукта	С, ВВ	-	+
Програми за "милосърдна употреба"	С	-	+
<b>2. Медицинска литература</b>	С	-	+
	НС, НВ	-	+
<b>3. Други източници</b>			
Регулаторни органи	С	-	+
Специализирани регистри	С	+	-
Договорни партньори	С	+	-
Центрове за лечение на отравяния	С	+	-
Епидемиологични бази данни	С	+	-

\* Съобщения за нежелани лекарствени реакции, които не са потвърдени от медицински специалисти се представят като допълнение към периодичния доклад за безопасност под формата на списък или обобщена таблица.

\*\* Списък на НЛР с тези характеристики се представя като допълнение към периодичния доклад за безопасност.

C – сериозни нежелани лекарствени реакции; HC – нежелани лекарствени реакции, които не са класифицирани като сериозни;

B – включени в ОФИБ нежелани лекарствени реакции; HB – невключени нежелани лекарствени реакции;

BB – възможна връзка между реакцията и употребата на лекарствения продукт, по оценка на съобщителя или поръчителя на проучването.

### **7.1. Списък на НЛР**

Списъкът на НЛР включва следните данни:

- идентификационен номер на съобщението;
- страна, от която е изпратено съобщението;
- източник на информацията;
- възраст и пол на пациента;
- дневна доза на подозирания лекарствен продукт;
- дозова форма и път на въвеждане;
- дати на провежданото лечение или продължителност на лечението;
- дати на начало и край на НЛР или време на поява след началото на лечението;
- описание на НЛР;
- изход от НЛР;
- коментар, включващ само информация, изясняваща случая.



Представяне на списък на включените в периодичния доклад нежелани реакции.

Идентификационен номер на съобщението от ПРУ	Държава	Източник	Възраст/ Пол	Дневна доза мг/д	Дата на началото на реакцията/време от началото на лечението до началото на реакцията	Продължителност на приложението	Описание на реакцията	Изход от НЛР	Забележки

## 7.2. Обобщени таблици

В отделни таблици се представят обобщените по видове нежелани лекарствени реакции – за сериозни и невключени, сериозни и включени, несериозни и невключени НЛР.

**Табл. 2** – Представяне на нежелани лекарствени реакции в обобщена таблица.

Посочва се броят съобщения за нежелани реакции по терминологични групи на нежеланите лекарствени реакции и според източника на съобщението.

Със знак “ \* “ се означават невключените нежелани лекарствени реакции.

Органна система и термин, описващ НЛР	Спонтанни съобщения Съобщения от регулаторни органи	Проучвания	Научна литература
<b>Система I</b>			
НЛР термин 1	< брой >	< брой >	< брой >
НЛР термин 2	< брой >	< брой >	< брой >
НЛР термин ...	< брой >	< брой >	< брой >
Общ брой реакции за система I	< сума >		
<b>Система II</b>			
НЛР термин 1	< брой >	< брой >	< брой >
НЛР термин 2	< брой >	< брой >	< брой >
НЛР термин ...	< брой >	< брой >	< брой >
Общ брой реакции за система II	< сума >		
Общ брой нежелани лекарствени реакции	< сума >		

Посоченият в обобщена таблица общ брой съобщения се описва отделно по брой съобщения според източника – общ брой спонтанни съобщения и съобщения от регулаторни органи; общ брой съобщения, получени от проучвания; общ брой съобщения, получени от научна литература.

### **7.3. Анализ на избрани отделни съобщения.**

Анализ на отделни съобщения за значими нежелани лекарствени реакции. Посочват се критериите за избор.

#### **8. Проучвания**

8.1. Данни за безопасността от завършените/анализираните през периода клинични, неклинични, епидемиологични проучвания.

8.2. Данни за безопасността от публикувани в медицинската литература проучвания.

8.3. Междинни данни за безопасност от провеждани в момента проучвания.

8.4. Прицелни нови проучвания на безопасността – планирани или провеждани в момента.

8.5 Проучвания, които са част от план за управление на риска, се споменават.

8.6 Значима информация от регистрите за експозиция по време на бременност, заедно с дискусия за позитивния или негативен ефект при тази група пациенти.

#### **9. Друга информация**

9.1. Съобщения за липса на терапевтичен ефект.

9.2. Важна информация, постъпила след крайния срок за включване на данни в доклада до окончателното му изготвяне.

9.3 План за управление на риска, когато има такъв. Представя се оценка на ефикасността на системата за управление на риска.

9.4 Оценка на баланса риск/полза. При наличие на няколко самостоятелни анализа (например отделни за всяка от индикациите) се прави обобщение на тези анализи.

#### **10. Цялостна оценка на безопасността**

Включва пълен и задълбочен анализ на представените в доклада данни.

Конкретен коментар се изисква за:

- промени в характеристиките на включените в ОФИБ НЛР (тежест, изход, рискови пациенти);
- увеличена честота на съобщаване на включени НЛР;
- сериозни невключени НЛР;
- несериозни невключени НЛР;

Насочено се коментира липсата или наличието на нови проблеми, във връзка с:

- лекарствени взаимодействия;
- предозиране;
- лекарствена зависимост или злоупотреба;
- позитивен или негативен опит при бременни или кърмещи пациенти;
- опит при специални групи пациенти (деца, старческа възраст, пациенти със съпътстващи заболявания, приложение извън разрешените за употреба индикации);
- ефекти при дългосрочно лечение;
- съобщения от пациенти или други нездравни специалисти;
- грешки при приложението на лекарствения продукт (лекарствени грешки).

В подраздел на доклада се разглежда: употребата в педиатрията, ако има приети педиатрични индикации; данни за педиатрична употреба извън утвърдените индикации или нежелани лекарствени реакции от педиатричната практика.

Данните от завършили или провеждани в момента клинични проучвания трябва да бъдат представени отделно от спонтанните съобщения.

## 11. Заключение

Заключението трябва да съдържа обсъждане на баланса риск/полза в контекста на представените в доклада данни и да включва:

- идентифицирани нови проблеми на безопасността в сравнение с опита до сега и референтната ОФИБ;
- необходимите или вече предприети мерки в тази връзка, тяхната аргументация и срокове за изпълнение.

**Придружително писмо към ПДБ**

<Пореден номер> ПЕРИОДИЧЕН ДОКЛАД ЗА БЕЗОПАСНОСТ  
за

АКТИВНО ВЕЩЕСТВО/ВЕЩЕСТВА: <Международно непатентно  
наименование>

АТС код/кодове: <...>

**ВКЛЮЧЕНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ:**

Наименование на лекарствения/те продукт/и	Номер/а на разрешението за употреба	Дата на вписване в регистъра на разре- шението за употреба Хармонизирана европейска рождена дата	Притежател на разрешението за употреба
<...>	<...>	<...>	<...>

**ПРОЦЕДУРА НА РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА**

<централизирана/взаимно признаване/децентрализирана/  
национална>

МЕЖДУНАРОДНА РОЖДЕНА ДАТА/дата на получаване на  
разрешение за употреба на продукта за първи път в света: <...>

**ПЕРИОД, ЗА КОЙТО СЕ ОТНАСЯ ДОКЛАДЪТ:**

от <дата> до <дата>

**ДАТА НА ИЗГОТВЯНЕ НА ДОКЛАДА:**

<дата>

Том: <Номер>/<Общ брой томове>

Допълнителна информация:

<друга допълнителна уточняваща информация по преценка на  
притежателя на разрешението за употреба, взето решение за  
промяна, вкл. сроковете на планираното подаване/открити процеду-

---

ри за промяна/подновяване на разрешението за употреба на лекарствения продукт>

Коментар – При значими различия между информацията в този документ и последната одобрена в страната кратка характеристика на продукта се дава кратко обяснение на тези различия, ефекта им върху цялостната оценка на безопасността и предлаганите/предприетите мерки в тази връзка.

**КРАЙНА ДАТА ЗА ВКЛЮЧВАНЕ НА СЪОБЩЕНИЯ ЗА НЛР В СЛЕДВАЩИЯ ПЕРИОДИЧЕН ДОКЛАД:**

<дата>

**ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:**

<Име>

<Адрес>

**ИМЕ И ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНТАКТ НА КВАЛИФИЦИРАНОТО ЛИЦЕ ПО ЛЕКАРСТВЕНАТА БЕЗОПАСНОСТ/ДОПЪЛНИТЕЛНО ЛИЦЕ ЗА ТЕРИТОРИЯТА НА БЪЛГАРИЯ**

<Име>

<Адрес>

<Телефон>

<Факс>

<Адрес на електронна поща>

**Подпис:**

<Подпис на лицето, отговорно за проследяване на лекарствената безопасност>

**Списък на подадените периодични доклади за безопасност:**

---

<Пореден номер>

<Период, за който се отнася докладът>

---

## **ФОРМА И СЪДЪРЖАНИЕ НА ГОДИШЕН ДОКЛАД ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПО ЧЛ. 140, АЛ. 1 ОТ ЗЛПХМ**

### **Раздел I. Анализ на безопасността на участниците в изпитването**

Съдържа следното:

- всяка приложима нова информация, която има отношение към безопасността на участниците и съотношението риск-полза за конкретното проучване;
- заключенията на Независима комисия за оценка на резултатите;
- анализ на профила на безопасност на изпитвания продукт и значението на данните за продължаване на приложението на продукта, като се взема предвид всяка налична информация;
- анализ на данните за отпадналите от проучването пациенти;
- данни от не-клинични проучвания, ако такива са провеждани през периода;
- информация за предприетите мерки за намаляване на риска;
- детайлна аргументация за необходимостта да се приложат промени в протокола, информацията за участника и информираното съгласие или брошурата на изследвателя;
- актуализирана оценка на съотношението полза-риск за съответното клинично изпитване.

### **Раздел II. Списък на нежеланите реакции**

Представява табличен списък на всички случаи на сериозни нежелани реакции, настъпили за периода на доклада, във всеки от центровете по проучването.

Съдържа специфични списъци за всяко от проучванията с изпитвания продукт, които са били активни през периода.

Посочва всеки участник еднократно при един случай на нежелана реакция.

Реакциите се подреждат в стандартна класификация система-орган клас.

Всеки случай на нежелана реакция и списъкът като цяло носят идентификатори на спонсора и датата на изготвяне и отпечатване.

Оценката за очакваност се извършва спрямо информацията за безопасност на изпитвания продукт, актуална към началото на периода, който обхваща докладът.

За всеки отделен случай на нежелана реакция, списъкът съдържа следната информация:

- a) идентификатор на изпитването;
- b) идентификатор на участника в изпитването;
- c) идентификатор на случая на нежелана реакция в системата за обработка на информация за безопасност на спонсора;
- d) държава, в която е настъпила реакцията;
- e) възраст и пол на участника;
- f) дневна доза на изпитвания продукт;
- g) дата на начало на нежеланата реакция;
- h) период на лечение с изпитвания лекарствен продукт;
- i) нежелана реакция;
- j) изход от реакцията;
- k) допълнителна информация;
- l) очакваност на реакцията и информация за лечението, в случай на разчупване на кода

### **Раздел III. Обобщени таблици на нежеланите реакции**

Представява табличен обобщен вид на всички сериозни нежелани реакции, настъпили за периода на доклада, във всеки от центровете по проучването. Систематизират се всички кодирани термини, независимо от броя случаи, в които са настъпили.

Посочва се броят съобщения за всяка система, за всеки термин за нежелана реакция, както и по отделно за всяка група на лечение.

Термините, които описват неочаквани нежелани реакции, трябва да бъдат ясно отличими.

**ЗАПОВЕД № РД 09-83**  
**София, 15.02.2008 г.**

На основание чл.5, т.6 от Устройствения правилник на Министерство на здравеопазването

**НАРЕЖДАМ:**

ИЗМЕНЯМ Заповед №РД-09-445 от 28.08.2006 г. (изменена със Заповед №РД-09-397 от 30.10.2007 г.) в частта на приложение №1 ("Списък на републикански консултанти, осигурявани чрез ЦСМП"), съгласно приложението към настоящата заповед.

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

III. Заповедта да се доведе до знанието на заинтересованите лица за сведение и изпълнение.

МИНИСТЪР:  
проф. д-р Радослав Гайдарски



## **СПИСЪК на републиканските консултанти, осигурявани чрез ЦСМП**

### **I. Чрез Центъра за спешна медицинска помощ – София**

#### **ДЕТСКИ БОЛЕСТИ**

1. Доц. д-р Адриана Кирилова Анадолийска – СБАЛДБ;
2. Проф. Д-р Александър Василев Куртев – СБАЛДБ;
3. Проф. д-р Владимир Спасов Попниколов – II МБАЛ;
4. Доц. д-р Иванка Огнянова Галева – СБАЛДБ;
5. Доц. д-р Маргарита Цонзарова – НКБ;
6. Доц. Д-р Добрин Николов Константинов – МБАЛ "Царица Йоанна";
7. Доц. д-р Владимир Борисов Пилософ – НКБ;
8. Доц. д-р Пенка Илиева Переновска – МБАЛ "Александровска";
9. Доц. д-р Калинка Стоянова Коприварова-Петрова – СБАЛДБ;
10. Доц. д-р Мариана Ценова Маринова – СБАЛДБ;
11. Доц. д-р Анна Калчева Радивенска – СБАЛДБ;
12. Доц. д-р Димитрина Михайлова Михайлова – СБАЛДБ;
13. Доц. д-р Христо Желев Желев – СБАЛДБ.

#### **ХИРУРГИЯ**

1. Проф. Д. Дамянов – МБАЛ "Царица Йоанна";
2. Проф. В. Димитрова – МБАЛ "Александровска";
3. Проф. Н. Яръмов – МБАЛ "Царица Йоанна";
4. Проф. Ш. Таджер – МБАЛСМ "Пирогов";
5. Проф. Т. Пожарлиев – МБАЛ "Св. Анна"
6. Доц. Б. Коруков – МБАЛ "Царица Йоанна";
7. Доц. Д. Петров – СБАЛББ "Св. София" ЕАД;
8. Доц. Белоконски – Военномедицинска академия;
9. Проф. Гено Киров – МИ-МВР;

10. Доц. Владов – Военномедицинска академия;
11. Доц. Бранков – МБАЛСМ "Пирогов";
12. Доц. Кондарев – МИ-МВР.

## **СЪДОВА ХИРУРГИЯ**

1. Д-р Андриан Орлинов Тонев – СБАЛ "Св. Екатерина";
2. Д-р Валентин Стефанов Говедарски – СБАЛ "Св. Екатерина";
3. Доц. Марио Драганов Станкев – НКБ;
4. Д-р Веселин Петров Петров, д.м.н. – НКБ;
5. Д-р Стефан Манолов Стефанов – НКБ;
6. Д-р Ивайло Боянов Боянов – НКБ;
7. Д-р Снежана Славчева Дойчинова – НКБ;
8. Д-р Елена Василева Горанова – НКБ;
9. Доц. Кузман Гиров – Военномедицинска академия.

## **ГРЪДНА ХИРУРГИЯ**

1. Доц. д-р Данаил Борисов Петров – СБАЛББ "Света София";
2. Доц. д-р Емил Йосифов Аструков – СБАЛББ "Света София";
3. Д-р Владимир Илиев Джамбазов – СБАЛББ "Света София".

## **ДЕТСКА ХИРУРГИЯ**

1. Доц. д-р Огнян Георгиев Бранков – МБАЛСМ "Пирогов";
2. Д-р Теодор Пенушлиев – МБАЛСМ "Пирогов";
3. Д-р Стефан Стоилов – МБАЛСМ "Пирогов".

## **ТЕРМИЧНА ТРАВМА**

1. Ст.н.с. I ст. д-р Огнян Георгиев Хаджийски – МБАЛСМ "Пирогов";
2. Ст.н.с. II ст. д-р Румен Петков Дяков – МБАЛСМ "Пирогов";
3. Н.с. I ст. д-р Пламен Петков Тодоров – МБАЛСМ "Пирогов";
4. Д-р Мая Георгиева Аргирова – МБАЛСМ "Пирогов";
5. Н.с. I ст. д-р Николина Стефанова Цолова – МБАЛСМ "Пирогов";
6. Д-р Полина Цветанова Денинска – МБАЛСМ "Пирогов";
7. Д-р Димитър Николов Димитров – МБАЛСМ "Пирогов";

8. Д-р Анастасия Иванова Викторова – МБАЛСМ "Пирогов".

## **КЛИНИЧНА ТОКСИКОЛОГИЯ**

1. Ст.н.с. II ст. д-р Анета Ганева Хубенова – МБАЛСМ "Пирогов";
2. Н.с. I ст. д-р Маргарита Стоянова Гешева – МБАЛСМ "Пирогов";
3. Д-р Андриана Боянова Стойкова – МБАЛСМ "Пирогов";
4. Д-р Събка Стефанова Апостолова – МБАЛСМ "Пирогов";
5. Д-р Филип Цветанов Цаков – МБАЛСМ "Пирогов";
6. Д-р Евгения Станкова – МБАЛСМ "Пирогов".

## **КАРДИОЛОГИЯ**

1. Проф. д-р Тихомир Радомиров Даскалов – НКБ;
2. Доц. д-р Нина Николова Гочева – НКБ;
3. Доц. д-р Цветана Маринова Кътова – НКБ;
4. Доц. Юлия Джоргова – УНСБАЛ "Св. Екатерина";
5. Доц. Николай Димитров – УНСБАЛ "Св. Екатерина";
6. Д-р Диана Трендафилова – УНСБАЛ "Св. Екатерина";
7. Доц. д-р Стефан Денчев – МБАЛ "Александровска";
8. Доц. д-р Теменуга Донова – МБАЛ "Александровска";
9. Доц. д-р Румяна Търновска-Къдрева – МБАЛ "Александровска";
10. Д-р Симеон Димитров – МБАЛ "Александровска";
11. Д-р Чавдар Панайотов – МБАЛ "Александровска";
12. Доц. Найденка Златарева – МБАЛ "Царица Йоанна";
13. Доц. Асен Гудев – МБАЛ "Царица Йоанна";
14. Проф. д-р Младен Владимирова Григоров – Втора МБАЛ, гр. София;
15. Доц. д-р Радко Пелов Атанасов – МБАЛ "Царица Йоанна";
16. Проф. д-р Светла Георгиева Торбова – НТМБАЛ "Цар Борис III";
17. Доц. д-р Божидар Тодоров Финков – МБАЛ "Св. Ана";
18. Д-р Борислав Георгиев Георгиев – НКБ;
19. Д-р Вера Николова Бойчева – НКБ;
20. Д-р Елина Георгиева Трендафилова – НКБ;
21. Д-р Петя Тасовска – НКБ;

22. Д-р Александра Банкова – НКБ;
23. Д-р Светлозар Сардовски – МБАЛСМ "Пирогов";
24. Д-р Иво Петров – Болница "Токуда".

## **ДЕТСКА КАРДИОЛОГИЯ**

1. Доц. Маргарита Радкова Цонзарова – НКБ;
2. Доц. Владимир Борисов Пилософ – НКБ;
3. Д-р Майя Димитрова Павлова – СБАЛССЗ;
4. Д-р Анна Иванова Кънева-Ненчева – СБАЛССЗ;
5. Д-р Анна Димитрова Дашева – СБАЛССЗ;
6. Д-р Румен Александров Маринов – СБАЛССЗ;
7. Д-р Иван Гетов Велковски – СБАЛССЗ;
8. Д-р Борислав Райков Генев – СБАЛССЗ;
9. Доц. Снежинка Славова Томова – СБАЛДБ.

## **АКУШЕРСТВО И ГИНЕКОЛОГИЯ**

1. Доц. д-р Никола Божилев Василев – Военномедицинска академия;
2. Доц. д-р Елиан Рачев – МБАЛ "Св. Анна";
3. Проф. д-р Богдан Ангелов Налбански – СБАЛАГ "Майчин дом";
4. Проф. д-р Стоимен Георгиев Иванов – СБАЛАГ "Майчин дом";
5. Доц. д-р Милко Сираков – СБАЛАГ "Майчин дом";
6. Проф. д-р Борислав Иванов Стамболов – II МБАЛ-София;
7. Проф. д-р Тодор Атанасов Чернев – СБАЛАГ "Майчин дом";
8. Доц. д-р Виктор Борисов Златков – СБАЛАГ "Майчин дом";
9. Проф. д-р Ангел Николов Димитров – СБАЛАГ "Майчин дом";
10. Доц. д-р Мария Попова-Омайникова – Пета МБАЛ, гр. София;
11. Д-р Божидар Николаев Славчев – СБАЛАГ "Майчин дом";
12. Доц. д-р Николай Иванов Доганов – СБАЛАГ "Майчин дом".

## **НЕОНАТОЛОГИЯ**

1. Доц. д-р Емилия Христова Георгиева – СБАЛДБ;
2. Д-р Ралица Вилсон Георгиева – СБАЛДБ;

3. Д-р Стоянка Петкова Симеонова – СБАЛДБ;
4. Д-р Диана Найденова Дянкoва – СБАЛДБ.

## **НЕРВНИ БОЛЕСТИ**

1. Проф. д-р Параскева Костова Стаменова – МБАЛ "Царица Йоанна"; Проф. д-р Пенко Минков Шотиков – МБАЛ "Александровска";
2. Доц. д-р Олга Генадиева Григорова – МБАЛ "Александровска";
3. Проф. Ивайло Людмилов Търнев – МБАЛ "Александровска";
4. Доц. д-р Лъчезар Динков Трайков – МБАЛ "Александровска";
5. Д-р Стайко Иванов Сарафов – МБАЛ "Александровска";
6. Доц. Юлия Йорданова Петрова – МБАЛ "Александровска";
7. Доц. д-р Иво Радославов Райчев – УМБАЛ "Св. Наум";
8. Д-р Марко Георгиев Клисурски – УМБАЛ "Царица Йоанна";
9. Доц. Евгения Василева Русева – УМБАЛ "Царица Йоанна";
10. Доц. д-р Милена Миланова Миланова – УМБАЛ "Царица Йоанна";
11. Доц. д-р Екатерина Благоева Титянова – ВМА;
12. Доц. Борислав Петров Герасимов – МБАЛ "Св. Анна";
13. Д-р Коста Димитров Костов – МИ при МВР;
14. Проф. д-р Иван Атанасов Петров – МИ-МВР-София;
15. Проф. д-р Стефка Тодорова Янчева – СБАЛНП "Св. Наум";
16. Доц. д-р Ирена Василева Велчева – СБАЛНП "Св. Наум";
17. Доц. д-р Димитър Тодоров Георгиев – СБАЛНП "Св. Наум";
18. Доц. д-р Гергана Ганчева Ганева – СБАЛНП "Св. Наум";
19. Доц. д-р Марин Пенков Даскалов – МБАЛ "Царица Йоанна";
20. Д-р Красимир Розенов Генов – ВМА;
21. Доц. д-р Любомир Хараланов Хараланов – III МБАЛ.

## **ИНФЕКЦИОЗНИ БОЛЕСТИ**

1. Доц. д-р Майда Михайлова Тихолова-Митова – МБАЛ "Св. Иван Рилски";
2. Доц. д-р Татяна Петрова Червенякова – МБАЛ "Св. Иван Рилски";
3. Д-р Таня Колева Кузмова, д.м. – МБАЛ "Св. Иван Рилски";

4. Д-р Любена Георгиева Андонова – МБАЛ "Св. Иван Рилски";
5. Д-р Пламен Любенов Рачев – МБАЛ "Св. Иван Рилски";
6. Д-р Атанас Христов Мангъров – СБАЛИПБ "Проф. Иван Киров";
7. Д-р Виолета Лилянова – СБАЛИПБ "Проф. Иван Киров";
8. Д-р Сийка Пенева – СБАЛИПБ "Проф. Иван Киров";
9. Д-р Ганка Горанова – СБАЛИПБ "Проф. Иван Киров";
10. Д-р Павлина Палиева – СБАЛИПБ "Проф. Иван Киров";
11. Д-р Ивайло Еленков – СБАЛИПБ "Проф. Иван Киров";
12. Д-р Надя Найденова – СБАЛИПБ "Проф. Иван Киров".

### **АНЕСТЕЗИОЛОГИЯ И ИНТЕНЗИВНО ЛЕЧЕНИЕ**

1. Проф. д-р Иван Дончев Смилов – СБАЛАГ "Майчин дом";
2. Проф. д-р Милан Стоянов Миланов – МБАЛСМ "Пирогов";
3. Проф. д-р Венко Митков Александров – ВМА;
4. Проф. Олег Димитров Хинков – МБАЛ "Александровска";
5. Доц. д-р Пламен Кенаров – МБАЛ "Царица Йоанна";
6. Доц. д-р Дора Маринова Танчева – МБАЛСМ "Пирогов";
7. Доц. д-р Силви Любчов Георгиев – СБАЛАГ "Майчин дом";
8. Доц. д-р Атанас Георгиев Темелков – МБАЛ "Александровска";
9. Доц. д-р Димитър Драгомиров Карадимов – МБАЛ "Царица Йоанна";
10. Доц. д-р Панайот Димитров – МБАЛ "Царица Йоанна";
11. Доц. д-р Еленка Кирилова Танева – МБАЛ "Александровска";
12. Доц. д-р Нели Делчева Бовянска – МБАЛ "Александровска";
13. Доц. д-р Пенка Тодорова Терзиначева – СБАЛББ "Св. София";
14. Доц. д-р Лилия Цветкова Иванова – СБАЛО;
15. Д-р Евелина Евтимова Пазванска, к.м.н. – МБАЛ "Александровска";
16. Д-р Георги Царянки, к.м.н. – СБАЛ "Св. Екатерина";
17. Доц. Д-р Николай Кирилов Петров – ВМА;
18. Доц. Д-р Надежда Николова Гаврилова – МБАЛСМП "Пирогов".

### **ОРТОПЕДИЯ И ТРАВМАТОЛОГИЯ**

1. Доц. д-р Павел Георгиев Мишев – МБАЛСМ "Пирогов".

## **ПУЛМОЛОГИЯ**

1. Доц. д-р Денчо Османлиев – СБАЛББ "Света София";
2. Доц. д-р Владимир Максимов – СБАЛББ "Света София";
3. Доц. д-р Стоян Иванов – СБАЛББ "Света София";
4. Доц. д-р Пенка Николова – СБАЛББ "Света София";
5. Доц. д-р Донка Стефанова – СБАЛББ "Света София";
6. Доц. д-р Мая Тафраджийска – СБАЛББ "Света София";
7. Доц. д-р Асен Златев – МБАЛ "Александровска";
8. Доц. д-р Димитър Костадинов – СБАЛББ "Света София".

## **УРОЛОГИЯ**

1. Проф. д-р Петър Колев Панчев – МБАЛ "Александровска";
2. Проф. д-р Стоян М. Чакъров – МБАЛ "Св. Анна";
3. Доц. д-р Чавдар Крумов Славов – МБАЛ "Александровска";
4. Д-р Светлин Цветанов Димитров – МБАЛ "Александровска";
5. Д-р Чавдар Маринов – МБАЛ "Александровска";
6. Д-р Михаил Димитров Абаджиев – МБАЛСМ "Пирогов";
7. Проф. Митко Цветков – МБАЛ "Александровска";
8. Доц. Димитър Младенов.

## **II. Чрез Центъра за спешна медицинска помощ – Пловдив**

### **ДЕТСКИ БОЛЕСТИ**

1. Доц. д-р Мирослава Николова Бошева – МБАЛ "Св. Георги";
2. Доц. д-р Тоньо Илиев Шмилев – МБАЛ "Св. Георги";
3. Доц. д-р Иван Иванов – МБАЛ "Св. Георги";
4. Доц. д-р Цветана Живкова Люцканова – МБАЛ "Св. Георги";
5. Д-р Ангелина Стефанова – МБАЛ "Св. Георги".

### **ХИРУРГИЯ**

1. Доц. Хаджиев – МБАЛ "Св. Георги"-Пловдив;
2. Д-р Радослав Дамянлиев – МБАЛ "Св. Георги"-Пловдив;
3. Д-р Генади Странджев – МБАЛ "Св. Георги"-Пловдив;

4. Д-р Момчил Бацелов – МБАЛ "Св. Георги"-Пловдив.

## **СЪДОВА ХИРУРГИЯ**

1. Проф. д-р Васил Георгиев Анастасов – УМБАЛ "Св. Георги";
2. Доц. К. Гюров – УМБАЛ "Св. Георги";
3. Доц. Д. Желев – УМБАЛ "Св. Георги";
4. Д-р Георги Сакакушев – УМБАЛ "Св. Георги";
5. Д-р Васил Христов Бацелов – УМБАЛ "Св. Георги";
6. Д-р Яни Костадинов Захариев – УМБАЛ "Св. Георги";
7. Д-р В. Димитров – УМБАЛ "Св. Георги".

## **ДЕТСКА ХИРУРГИЯ**

1. Д-р Александър Стефанов Йонков – МБАЛ "Св. Георги";
2. Д-р Грую Велев – МБАЛ "Св. Георги";
3. Д-р Пенка Стефанова – МБАЛ "Св. Георги".

## **ГРЪДНА ХИРУРГИЯ**

1. Проф. д-р Петър Ангелов Учиков – МБАЛ "Св. Георги";
2. Доц. д-р Георги Паскалев Сафев – МБАЛ "Св. Георги";
3. Д-р Ангел Петров Учиков – МБАЛ "Св. Георги";
4. Д-р Димо Иванов Григоров – МБАЛ "Св. Георги".

## **НЕВРОХИРУРГИЯ**

1. Д-р Христо Богданов Желязков – УМБАЛ "Св. Георги";
2. Д-р Светослав Георгиев Аргиров – УМБАЛ "Св. Георги";
3. Д-р Иван Василев Батаклиев – УМБАЛ "Св. Георги";
4. Д-р Борислав Михайлов Калнев – УМБАЛ "Св. Георги";
5. Д-р Стефан Димитров Райков – УМБАЛ "Св. Георги";
6. Д-р Георги Божилов – УМБАЛ "Св. Георги";
7. Д-р Анета Симеонова Петкова – УМБАЛ "Св. Георги";
8. Д-р Димитър Стефанов Чолаков – УМБАЛ "Св. Георги";
9. Д-р Илиан Георгиев Коев – УМБАЛ "Св. Георги";
10. Д-р Димчо Стоев Стоев – УМБАЛ "Св. Георги".



## **ТЕРМИЧНА ТРАВМА**

1. Доц. д-р Иван Жечев Трайков – УМБАЛ "Св. Георги";
2. Д-р Господин Георгиев Желев – УМБАЛ "Св. Георги";
3. Д-р Красимир Янков Янев – УМБАЛ "Св. Георги".

## **КЛИНИЧНА ТОКСИКОЛОГИЯ**

1. Доц. д-р Янко Тодоров Илиев – УМБАЛ "Св. Георги";
2. Д-р Саша Александрова Кръстева – УМБАЛ "Св. Георги";
3. Д-р Светлана Михов Дерменджиев – УМБАЛ "Св. Георги";
4. Д-р Мария Георгиева Пранчева – УМБАЛ "Св. Георги".

## **КАРДИОЛОГИЯ**

1. Доц. д-р Федя Петров Николов – УМБАЛ "Св. Георги";
2. Доц. Мария Петкова Тотмакова – УМБАЛ "Св. Георги";
3. Д-р Жанета Минева – УМБАЛ "Св. Георги";
4. Д-р Димо Василев – УМБАЛ "Св. Георги";
5. Д-р Красимир Карастанев – УМБАЛ "Св. Георги";
6. Д-р Тихомир Боев – УМБАЛ "Св. Георги";
7. Д-р Николай Здравков – УМБАЛ "Св. Георги";
8. Д-р Людмила Владимирова – УМБАЛ "Св. Георги";
9. Д-р Бистра Добрева – УМБАЛ "Св. Георги";
10. Д-р Тони Димов – УМБАЛ "Св. Георги";
11. Д-р Николай Крумов Атанасов – УМБАЛ "Св. Георги".

## **ДЕТСКА КАРДИОЛОГИЯ**

1. Доц. д-р Тоньо Шмилев – УМБАЛ "Св. Георги";
2. Д-р Христо Костадинов Димитров – УМБАЛ "Св. Георги";
3. Д-р Санта Атанасова Гутман – МБАЛ-Пловдив;
4. Д-р Василка Тодорова – УМБАЛ "Св. Георги".

## **АКУШЕРСТВО И ГИНЕКОЛОГИЯ**

1. Проф. Никола Петров Милчев – УМБАЛ "Св. Георги";
2. Доц. Благовест Костадинов Пехливанов – УМБАЛ "Св. Георги";

3. Доц. Мария Любенова Малинова – УМБАЛ "Св. Георги";
4. Д-р Георги Асенов Крумов – УМБАЛ "Св. Георги";
5. Д-р Никола Богданов Дренски – УМБАЛ "Св. Мина".

### **НЕОНАТОЛОГИЯ**

1. Доц. д-р Мая Богданова Кръстева – УМБАЛ "Св. Георги";
2. Д-р Мария Нещерова – УМБАЛ "Св. Георги";
3. Д-р Живка Чалъкова – УМБАЛ "Св. Георги";
4. Д-р Мариана Миланова – УМБАЛ "Св. Георги";
5. Д-р Мария Търнева – УМБАЛ "Св. Георги".

### **НЕРВНИ БОЛЕСТИ**

1. Проф. д-р Захари Иванов Захариев – УМБАЛ "Св. Георги";
2. Доц. д-р Тонка Василева Стоева – УМБАЛ "Св. Георги";
3. Доц. д-р Недка Тенева Чалъкова – УМБАЛ "Св. Георги";
4. Д-р Варвара Кирилова Теменлиева – УМБАЛ "Св. Георги";
5. Д-р Димка Радева Христова – УМБАЛ "Св. Георги";
6. Д-р Мария Георгиева Манова – УМБАЛ "Св. Георги".

### **ИНФЕКЦИОЗНИ БОЛЕСТИ**

1. Проф. д-р Недялка Иванова Попиванова – УМБАЛ "Св. Георги";
2. Проф. д-р Марияна Въртигова Стойчева – УМБАЛ "Св. Георги";
3. Д-р Чавдар Петков Венчев – УМБАЛ "Св. Георги";
4. Д-р Андрей Иванов Петров – УМБАЛ "Св. Георги";
5. Д-р Иван Петков Боев – УМБАЛ "Св. Георги".

### **АНЕСТЕЗИОЛОГИЯ И ИНТЕНЗИВНО ЛЕЧЕНИЕ**

1. Доц. д-р Султанка Анастасова Попова – УМБАЛ "Св. Георги";
2. Доц. д-р Маргарита Атанасова Кадийска – УМБАЛ "Св. Георги";
3. Д-р Чавдар Стефанов Стефанов – УМБАЛ "Св. Георги".

### **ОРТОПЕДИЯ И ТРАВМАТОЛОГИЯ**

1. Проф. д-р Павел Владимиров Ставрев – УМБАЛ "Св. Георги".

## **ПУЛМОЛОГИЯ**

1. Д-р Станислав Къртев – УМБАЛ "Св. Георги";
2. Д-р Владимир Ходжев – УМБАЛ "Св. Георги";
3. Д-р Георги Белев – УМБАЛ "Св. Георги".

## **УРОЛОГИЯ**

1. Доц. д-р Ангел Владимиров Банчев – УМБАЛ "Св. Георги";
2. Д-р Ангел Николов Шопов – УМБАЛ "Св. Георги";
3. Д-р Иван Янков Дечев – УМБАЛ "Св. Георги";
4. Д-р Димитър Григоров Шишков – УМБАЛ "Св. Георги".

## **III. Чрез Центъра за спешна медицинска помощ – Варна**

### **ДЕТСКИ БОЛЕСТИ**

1. Доц. д-р Иван Тенчев Гълъбов – МБАЛ "Св. Марина" ЕАД; договор;
2. Проф. д-р Валентина Иванова Цанева – МБАЛ "Св. Марина" ЕАД;
3. Доц. Д-р Боряна Борисова Върбанова – МБАЛ "Св. Марина" ЕАД;
4. Доц. д-р Димитричка Близнакова – МБАЛ "Св. Марина" ЕАД;
5. Д-р Валерия Калева – МБАЛ "Св. Марина" ЕАД;
6. Д-р Виолета Йотова – МБАЛ "Св. Марина" ЕАД;
7. Д-р Лъчезар Маринов – МБАЛ "Св. Марина" ЕАД.

### **ХИРУРГИЯ**

1. Проф. д-р Темелков – МБАЛ "Св. Марина" ЕАД;
2. Доц. д-р Красимир Иванов – МБАЛ "Св. Марина" ЕАД;
3. Доц. Росен Маджов – МБАЛ "Св. Марина" ЕАД;
4. Доц. Сергей Глинков – МБАЛ "Св. Анна" АД.

### **СЪДОВА ХИРУРГИЯ**

1. Доц. д-р Виктор Владимиров Княжев – МУ-Варна;
2. Д-р Димитър Големанов – МБАЛ "Св. Анна" АД.

### **ГРЪДНА ХИРУРГИЯ**

1. Доц. д-р Яко Самуилов Кузманов – МБАЛ "Св. Марина" ЕАД;

2. Доц. д-р Радослав Стоянов Радев – МБАЛ "Св. Марина" ЕАД.

### **НЕВРОХИРУРГИЯ**

1. Доц. д-р Стоино Денев Дянков – МБАЛ "Св. Анна" АД;
2. Доц. д-р Георги Недков Кючуков – МБАЛ "Св. Анна" АД;
3. Д-р Тони Данков Аврамов – МБАЛ "Св. Анна" АД;
4. Д-р Николай Георгиев Обрешков – МБАЛ "Св. Анна" АД.

### **ДЕТСКА ХИРУРГИЯ**

1. Д-р Пламен Христов Кокенски – МБАЛ "Св. Марина" ЕАД;
2. Доц. Александър Шейтанов – МБАЛ "Св. Марина" ЕАД.

### **ТЕРМИЧНА ТРАВМА**

1. Д-р Йоланта Константинова Папазова-Заекова – Военноморска болница;
2. Д-р Даниел Веселов Янков – Военноморска болница.

### **КЛИНИЧНА ТОКСИКОЛОГИЯ**

1. Д-р Мария Аспарухова Караманова – Военноморска болница;
2. Д-р Петко Пенков Маринов – Военноморска болница;
3. Д-р Снежана Златева – Военноморска болница.

### **КАРДИОЛОГИЯ**

1. Доц. д-р Вера Николова Сиракова – УМБАЛ "Св. Марина" ЕАД;
2. Доц. д-р Светослав Живков Георгиев – УМБАЛ "Св. Марина" ЕАД;
3. Доц. д-р Атанас Пенев Пенев – УМБАЛ "Св. Марина" ЕАД;
4. Доц. д-р Владимир Найденов Кадинов – УМБАЛ "Св. Марина" ЕАД;
5. Д-р Йото Трифонов Йотов – УМБАЛ "Св. Марина" ЕАД;
6. Д-р Бранимир Николов Каназирев – УМБАЛ "Св. Марина" ЕАД;
7. Д-р Атанас Ангелов – УМБАЛ "Св. Марина" ЕАД;
8. Д-р Явор Димитров Пейчев – УМБАЛ "Св. Марина" ЕАД;
9. Д-р Румен Любенов Цветков – УМБАЛ "Св. Марина" ЕАД;
10. Доц. д-р Жанета Георгиева Танева – УМБАЛ "Св. Марина" ЕАД.

## **ДЕТСКА КАРДИОЛОГИЯ**

1. Д-р Петър Атанасов Шивачев – УМБАЛ "Св. Марина" ЕАД;
2. Д-р Лъчезар Радославов Маринов – УМБАЛ "Св. Марина" ЕАД.

## **АКУШЕРСТВО И ГИНЕКОЛОГИЯ**

1. Проф. д-р Иван Тодоров Козовски – УМБАЛ "Св. Марина" ЕАД;
2. Доц. д-р Цветан Павлов Цветков – УМБАЛ "Св. Марина" ЕАД;
3. Доц. д-р Стефан Иванов Иванов – УМБАЛ "Св. Марина" ЕАД;
4. Д-р Петър Михайлов Атанасов – УМБАЛ "Св. Марина" ЕАД.

## **НЕОНАТОЛОГИЯ**

1. Д-р Виолета Борисова Черноокова – МБАЛ-Варна;
2. Д-р Николинка Недева Драганова – МБАЛ-Варна;
3. Д-р Румяна Ангелова Янакиева – МБАЛ-Варна.

## **НЕРВНИ БОЛЕСТИ**

1. Доц. д-р Надежда Савова Делева – УМБАЛ "Св. Марина" ЕАД;
2. Доц. д-р Димитър Миленов Минчев – УМБАЛ "Св. Марина" ЕАД;
3. Доц. Лиляна Петрова Хавезова – УМБАЛ "Св. Марина" ЕАД.

## **ИНФЕКЦИОЗНИ БОЛЕСТИ**

1. Доц. д-р Петър Иванов Манолов – УМБАЛ "Св. Марина" ЕАД;
2. Доц. д-р Марина Апостолова Ненова – УМБАЛ "Св. Марина" ЕАД;
3. Д-р Диана Миленова Радкова – УМБАЛ "Св. Марина" ЕАД;
4. Д-р Даниела Николова – УМБАЛ "Св. Марина" ЕАД.

## **АНЕСТЕЗИОЛОГИЯ И ИНТЕНЗИВНО ЛЕЧЕНИЕ**

1. Доц. д-р Вилиян Христов Платиканов – УМБАЛ "Св. Марина" ЕАД;
2. Д-р Георги Йорданов Хаджиев – УМБАЛ "Св. Марина" ЕАД.

## **ОРТОПЕДИЯ И ТРАВМАТОЛОГИЯ**

1. Доц. д-р Дико Бошнаков – УМБАЛ "Св. Марина" ЕАД;

## **ПУЛМОЛОГИЯ**

1. Проф. д-р Красимира Кисьова – УМБАЛ "Св. Марина" ЕАД;

2. Доц. д-р Христо Ганчев – УМБАЛ "Св. Марина" ЕАД.

## **УРОЛОГИЯ**

1. Доц. д-р Лидия Петкова Дунова – МБАЛ "Св. Анна";
2. Доц. д-р Александър Иванов Хинев – Военноморска болница-Варна.

## **IV. Чрез Центъра за спешна медицинска помощ – Стара Загора**

### **ДЕТСКИ БОЛЕСТИ**

1. Доц. д-р Петрана Илиева Чакърова – "МБАЛ-Ст. Загора" ЕАД;
2. Проф. д-р Георги Петков – "МБАЛ-Ст. Загора" ЕАД;
3. Д-р Румен Чакърров – "МБАЛ-Ст. Загора" ЕАД;
4. Д-р Борислав Недев – "МБАЛ-Ст. Загора" ЕАД.

### **ХИРУРГИЯ**

1. Доц. Христо Стоянов – "МБАЛ-Ст. Загора" ЕАД.

### **СЪДОВА ХИРУРГИЯ**

1. Д-р Таньо Манолов Кавръков – "МБАЛ-Ст. Загора" ЕАД;
2. Д-р Димитър П. Петков – "МБАЛ-Ст. Загора" ЕАД;
3. Д-р Петър Пенков – "МБАЛ-Ст. Загора" ЕАД;
4. Д-р Христо Запрянов – "МБАЛ-Ст. Загора" ЕАД.

### **ГРЪДНА ХИРУРГИЯ**

1. Доц. д-р Ивелин Досев Обретенов – "МБАЛ-Ст. Загора" ЕАД.

### **ДЕТСКА ХИРУРГИЯ**

1. Д-р Никола Раичков – МБАЛ "Ст. Киркович".

### **ТЕРМИЧНА ТРАВМА**

1. Д-р Стефан Серафимов Митровев – "МБАЛ-Ст. Загора" ЕАД.

### **НЕВРОХИРУРГИЯ**

1. Доц. д-р Петър Стефанов Вълканов – "МБАЛ-Ст. Загора" ЕАД;
2. Д-р Мариус Иванов Кирков – "МБАЛ-Ст. Загора" ЕАД;

3. Д-р Атанас Михайлов Янкабаков – "МБАЛ-Ст. Загора" ЕАД;
4. Д-р Стефан Петров Шишков – "МБАЛ "Проф. Ст. Киркович"АД.

## **КАРДИОЛОГИЯ**

1. Доц. д-р Здравка Каменова – "МБАЛ-Ст. Загора" ЕАД;
2. Д-р Владимир Желев – "МБАЛ-Ст. Загора" ЕАД;
3. Д-р Ленко Михов – "МБАЛ "Проф. Ст. Киркович"АД;
4. Д-р Петко Илчев – "МБАЛ-Ст. Загора" ЕАД;
5. Д-р Живко Андреев – "МБАЛ-Ст. Загора" ЕАД;
6. Д-р Светла Вълчева Обретенова – "МБАЛ-Ст. Загора" ЕАД;
7. Д-р Златина Борисова Арнаудова – "МБАЛ-Ст. Загора" ЕАД.

## **ДЕТСКА КАРДИОЛОГИЯ**

1. Д-р Димитричка Христова Динева – "МБАЛ "Проф. Ст. Киркович" АД.

## **АКУШЕРСТВО И ГИНЕКОЛОГИЯ**

1. Доц. д-р Лъчезар Николов Лазаров – "МБАЛ-Ст. Загора" ЕАД;
2. Д-р Миролюба Здравкова Тодорова – "МБАЛ-Ст. Загора" ЕАД;
3. Д-р Стефан Ангелов Бузалов – "МБАЛ-Ст. Загора" ЕАД;
4. Д-р Данаил Викторов Даков – "МБАЛ "Проф. Ст. Киркович"АД;
5. Д-р Иван Трифонов Иванов – "МБАЛ "Проф. Ст. Киркович"АД.

## **НЕОНАТОЛОГИЯ**

1. Д-р Невена Стоянова – МБАЛ "Проф. д-р Ст. Киркович"АД;
2. Д-р Антония Добрева – МБАЛ "Проф. д-р Ст. Киркович"АД;
3. Д-р Марияна Чолакова – "МБАЛ "Проф. Ст. Киркович"АД;
4. Д-р Христо Мумджиев – "МБАЛ "Проф. Ст. Киркович"АД;
5. Д-р Жанета Узунова – "МБАЛ "Проф. Ст. Киркович"АД.

## **НЕРВНИ БОЛЕСТИ**

1. Доц. д-р Иван Христов Манчев – "МБАЛ-Ст. Загора" ЕАД.;
2. Д-р Валентина Стойчева Вълчева – "МБАЛ-Ст. Загора" ЕАД;
3. Д-р Никола Стоянов Николов – "МБАЛ-Ст. Загора" ЕАД;

4. Д-р Пламен Стефанов Цанев – "МБАЛ-Ст. Загора" ЕАД.

## **АНЕСТЕЗИОЛОГИЯ И ИНТЕНЗИВНО ЛЕЧЕНИЕ**

1. Доц. д-р Живко Тодоров Караколев – "МБАЛ-Ст. Загора" ЕАД;
2. Д-р Господин Стефанов Димов – "МБАЛ-Ст. Загора" ЕАД;
3. Д-р Кирил Добрев Добрев – "МБАЛ-Ст. Загора" ЕАД;
4. Д-р Георги Михайлов Арабаджиев – "МБАЛ-Ст. Загора" ЕАД;
5. Д-р Димитър Димитров – МБАЛ "Проф. д-р Ст. Киркович".

## **ОРТОПЕДИЯ И ТРАВМАТОЛОГИЯ**

1. Доц. д-р Валентин Васев – МБАЛ "Проф. д-р Ст. Киркович"АД;

## **ИНФЕКЦИОЗНИ БОЛЕСТИ**

1. Д-р Йорданка Кичукова – МБАЛ "Проф. д-р Ст. Киркович";
2. Д-р Валерия Филипова – МБАЛ "Проф. д-р Ст. Киркович";
3. Д-р Лилия Маркова Пекова – "МБАЛ-Ст. Загора" ЕАД;
4. Д-р Валентина Цанева – "МБАЛ-Ст. Загора" ЕАД.

## **КЛИНИЧНА ТОКСИКОЛОГИЯ**

1. Д-р Игор Стоянов – МБАЛ "Проф. д-р Ст. Киркович";
2. Доц. д-р Янко Тодоров Илиев – УМБАЛ "Св. Георги"-Пловдив;
3. Д-р Саша Александрова Кръстева – УМБАЛ "Св. Георги"-Пловдив;
4. Д-р Светлан Михов Дерменджиев – УМБАЛ "Св. Георги"-Пловдив.

## **ПУЛМОЛОГИЯ**

1. Д-р Ваня Илиева – "МБАЛ-Ст. Загора" ЕАД;
2. Д-р Димо Димов – "МБАЛ-Ст. Загора" ЕАД;
3. Д-р Атанас Койчев Койчев – "МБАЛ-Ст. Загора" ЕАД.

## **УРОЛОГИЯ**

1. Д-р Николай Атанасов Узунов – "МБАЛ "Проф. Ст. Киркович"АД;
2. Д-р Теньо Кючуков – МБАЛ "Проф. д-р Ст. Киркович"АД.



## **V. Чрез Центъра за спешна медицинска помощ – Плевен**

### **ДЕТСКИ БОЛЕСТИ**

1. Доц. д-р Ваня Недкова Недкова – "МБАЛ-Плевен" ЕАД;
2. Доц. д-р Чайка Кирилова Петрова, д.м. – "МБАЛ-Плевен" ЕАД;
3. Д-р Бойко Радев Шентов, д.м. – "МБАЛ-Плевен" ЕАД.

### **ХИРУРГИЯ**

1. Проф. Любомир Стефанов Ковачев – "МБАЛ-Плевен" ЕАД;
2. Доц. Ташко Стефанов Делийски – "МБАЛ-Плевен" ЕАД;
3. Доц. Борислав Цветанов Нинов – "МБАЛ-Плевен" ЕАД;
4. Доц. д-р Димитър Живков Стойков – "МБАЛ-Плевен" ЕАД.

### **ДЕТСКА ХИРУРГИЯ**

1. Доц. Борислав Нинов – "МБАЛ-Плевен".

### **СЪДОВА ХИРУРГИЯ**

1. Д-р Любомир Бешев – "МБАЛ-Плевен" ЕАД;
2. Д-р Огнян Костадинов Матков, д.м. – "МБАЛ-Плевен" ЕАД.

### **ГРЪДНА ХИРУРГИЯ**

1. Д-р Пламен Димитров Видолов – "МБАЛ-Плевен" ЕАД.

### **НЕВРОХИРУРГИЯ**

1. Доц. д-р Филип Василев Филипов – "МБАЛ-Плевен" ЕАД;
2. Д-р Христо Янков Ковачев – "МБАЛ-Плевен" ЕАД;
3. Д-р Младен Евтимов Овчаров – "МБАЛ-Плевен" ЕАД;
4. Д-р Емил Цецков Маринчев – "МБАЛ-Плевен" ЕАД;
5. Д-р Илия Вълков Вълков – "МБАЛ-Плевен" ЕАД.

### **КЛИНИЧНА ТОКСИКОЛОГИЯ**

1. Д-р Анелия Иванова Дакова-Поповска – УМБАЛ-Плевен;
2. Д-р Евгения Иванова Бързашка – УМБАЛ-Плевен.

### **КАРДИОЛОГИЯ**

1. Доц. д-р Мария Любомирова Цекова – УМБАЛ – Плевен;

2. Доц. д-р Снежана Томова Тишева – УМБАЛ-Плевен;
3. Доц. д-р Фредерик Людмилов Григоров – УМБАЛ-Плевен;
4. Доц. д-р Йордан Великов Узунангелов – УМБАЛ-Плевен;
5. Д-р Станислав Иванов Стефанов – УМБАЛ-Плевен;
6. Д-р Маргарита Станева Димитрова – УМБАЛ-Плевен;
7. Д-р Весела Димова Томова – УМБАЛ-Плевен.

## **ДЕТСКА КАРДИОЛОГИЯ**

1. Д-р Василий Михайлов – УМБАЛ-Плевен.

## **АКУШЕРСТВО И ГИНЕКОЛОГИЯ**

1. Доц. д-р Йордан Димитров Попов – УМБАЛ-Плевен;
2. Доц. д-р Стоян Йотов Танчев – УМБАЛ-Плевен;
3. доц. д-р Светла Илиева Божинова – УМБАЛ-Плевен;
4. Доц. д-р Светлозар Николов Стойков – УМБАЛ-Плевен.

## **НЕОНАТОЛОГИЯ**

1. Д-р Радосвета Стефанова Росманова – "МБАЛ-Плевен" ЕАД;
2. Д-р Максим Николов Йонов – "МБАЛ-Плевен" ЕАД;
3. Д-р Виктория Атанасова Георгиева – "МБАЛ-Плевен" ЕАД;
4. Д-р Анна Вълкова Вълва – "МБАЛ-Плевен" ЕАД.

## **НЕРВНИ БОЛЕСТИ**

1. Доц. д-р Бойко Боянов Стаменов – УМБАЛ-Плевен;
2. Доц. д-р Стоян Панов Божинов – УМБАЛ-Плевен;
3. Доц. д-р Пламен Цветанов Георгиев -УМБАЛ-Плевен;
4. Д-р Моряна Панайотова Михайлова – УМБАЛ-Плевен;
5. Д-р Мая Пенкова Дановска – УМБАЛ-Плевен;
6. Д-р Йорданка Стефанова Велчева – УМБАЛ-Плевен;
7. Д-р Вержиния Симеонова Каменовска – УМБАЛ-Плевен;
8. Д-р Пламен Стоянов Божинов – УМБАЛ-Плевен.

---

## **ИНФЕКЦИОЗНИ БОЛЕСТИ**

1. Доц. д-р Пенка Илиева Костадинова – "МБАЛ-Плевен" ЕАД;
2. Доц. д-р Радка Комитова – "МБАЛ-Плевен" ЕАД;
3. Д-р Павлина Димитрова Цветкова – "МБАЛ-Плевен" ЕАД.

## **АНЕСТЕЗИОЛОГИЯ И ИНТЕНЗИВНО ЛЕЧЕНИЕ**

1. Доц. д-р Радко Николов Радев – "МБАЛ-Плевен" ЕАД;
2. Д-р Валери Стоянов Таблов – "МБАЛ-Плевен" ЕАД.

## **ОРТОПЕДИЯ И ТРАВМАТОЛОГИЯ**

1. Доц. д-р Аспарух Николаев Аспарухов – "МБАЛ-Плевен" ЕАД.

## **ПУЛМОЛОГИЯ**

1. Доц. д-р Явор Иванов – "МБАЛ-Плевен" ЕАД;
2. Д-р Христо Игнатовски – "МБАЛ-Плевен" ЕАД;
3. Д-р Камен Атанасовски – "МБАЛ-Плевен" ЕАД.

## **УРОЛОГИЯ**

1. Доц. д-р Страти Стоянов Стратев – "МБАЛ-Плевен";
2. Д-р Румен Пачев Коцев – "МБАЛ-Плевен";
3. Д-р Николай Христов Колев – "МБАЛ-Плевен".