

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

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

(обн., ДВ, бр. 21 от 2009 г.; изм. и доп., бр. 91 от 2009 г., бр. 94 от 2011 г., бр. 2 от 2012 г., бр. 81 и 104 от 2013 г., бр. 15, 68 и 95 от 2014 г.; изм. с Решение № 5812 на Върховния административен съд на Република България от 2016 г. – бр. 91 от 2016 г.; изм. и доп., бр. 95 от 2018 г., бр. 68 и 90 от 2019 г., бр. 91 и 107 от 2020 г., бр. 37, 47 и 94 от 2021 г., бр. 53, 61 и 85 от 2022 г. и бр. 51 от 2023 г.)

§ 1. В чл. 1, т. 1 след думите „магистър-фармацевт“ се добавя „изпълнява или“.

§ 2. В чл. 4 се правят следните изменения:

1. Алинея 2 се отменя.

2. Създава се ал. 4:

„(4) Ветеринарните лекари могат да предписват разрешени за употреба в страната лекарствени продукти за хуманна употреба и да издават електронни предписания единствено при прилагането на лечение по реда на чл. 322, ал. 1, т. 2 и 4 и чл. 323, ал. 1, т. 2 и 4 от Закона за ветеринарномедицинската дейност (ЗВМД), с изключение на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.“

§ 3. В чл. 7, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 1 след думите „лечебното заведение“ се поставя наклонена черта и се добавя „ветеринарномедицинското заведение“.

2. В т. 5 след думите „лекарския асистент“ се поставя наклонена черта и се добавя „ветеринарния лекар“.

3. В т. 6 след думите „дентална медицина“ се поставя наклонена черта и се добавя „ветеринарния лекар“, а след думите „лечебното заведение“ се поставя наклонена черта и се добавя „ветеринарномедицинското заведение“.

4. Създава се т. 7а:

„7а. трите имена на собственика, адреса по местоживеене и вида на животното, подложено на лечение – за рецепти, предписани по чл. 4, ал. 4.“

§ 4. В чл. 11 ал. 2 се отменя.

§ 5. Член 15 се изменя така:

„Чл. 15. (1) Лекарствени продукти, съдържащи едно от веществата етилморфин, кодеин, фенobarбитал или трамадол в количества до 50 мг за дозова единица в комбинация с други лекарствени вещества, се предписват в съответствие с режима на отпускане, определен в разрешението за употреба/удостоверението за регистрация или разрешението за паралелен внос на лекарствения продукт на територията на Република България.

(2) Лекарствените продукти по ал. 1 с режим на отпускане „по лекарско предписание“ се предписват на рецептурна бланка с бял цвят с еднократен режим на отпускане и в количества, съобразени с дневната дозировка, за не повече от 30 дни.

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

§ 6. В чл. 24 ал. 6 се изменя така:

„(6) Рецептурните бланки по ал. 1 задължително се попълват в електронна форма.“

§ 7. В чл. 31 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1, т. 2 думите „непредвидени в тази наредба или ЗЛПХМ“ се заменят с „непредвидени в тази наредба, ЗЛПХМ или ЗВМД“.

2. В ал. 1, т. 3 думите „и се подписва“ и „се вписват по вид и количество и“ се заличават.

3. В ал. 1, т. 4 накрая се добавя „съгласно приложение № 4 към чл. 3, ал. 3 от Наредба № 28 от 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти (ДВ, бр. 109 от 2009 г.)“.

4. Алинея 2 се изменя така:

„(2) Дневникът за регистриране на рецепти по ал. 1, т. 4 се води на електронен носител.“

5. Създава се ал. 3:

„(3) Право да отпускат лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от приложение № 1 към чл. 2 от Наредба № 2 от 2012 г. за условията и реда за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди (ДВ, бр. 49 от 2012 г.), имат лекари, работещи в програмите, получили разрешение от министъра на здравеопазването за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди.“

§ 8. В чл. 33 ал. 2 се отменя.

§ 9. В чл. 48а навсякъде думата „Аптеките“ се заменя с „Магистър-фармацевтите“.

§ 10. В чл. 48б думата „Аптеките“ се заменя с „Магистър-фармацевтите“.

§ 11. В чл. 49, ал. 2 думите „(обн., ДВ, бр. 109 от 2008 г.; изм., бр. 67 от 2010 г.)“ се заличават.

§ 12. В чл. 70 се правят следните допълнения:

1. В ал. 1 накрая се поставя запетая и се добавя „с изключение на предписването на лекарствени продукти, класифицирани във фармакологични групи „Лекарствени продукти за лечение на диабет“ и „Антибактериални лекарствени продукти за системна употреба“ съгласно анатомо-терапевтично-химичната класификация на Световната здравна организация, което се извършва само с електронно предписание. Предписването на лекарствени продукти по чл. 9, които са класифицирани във фармакологични групи „Лекарствени продукти за лечение на диабет“ и „Антибактериални лекарствени продукти за системна употреба“ съгласно анатомо-терапевтично-химичната класификация на Световната здравна организация, може да се извършва на рецептурна бланка на хартиен носител или с електронно предписание, а тези по чл. 9а – само на хартиен носител.“

2. Създава се нова ал. 2:

„(2) Отпускането на електронно предписани лекарствени продукти се извършва само по електронен път по реда на чл. 73 и 74.“

§ 13. В чл. 74, ал. 1 накрая се поставя запетая и се добавя „и получаване на национален референтен номер на изпълнение на електронното предписание“.

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

Преходни и заключителни разпоредби

§ 15. Издадените до влизане в сила на наредбата рецепти на хартиен носител се изпълняват по досегашния ред.

§ 16. (1) Притежателите на разрешение за употреба привеждат заварените към влизане в сила на тази наредба опаковки на лекарствените продукти по чл. 15, ал. 3 в съответствие с чл. 168, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и чл. 68, ал. 2 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите в срок до една година от влизане в сила на тази наредба.

(2) Притежателите на разрешение за употреба подават в Изпълнителната агенция по лекарствата заявление по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина за промяна в режима на отпускане на лекарствените продукти по чл. 15, ал. 3 в срок до една година от влизане в сила на тази наредба.

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

(4) Лекарствените продукти по чл. 15, ал. 3 се предписват по реда на тази наредба от влизането ѝ в сила.

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

1. Член 3 се изменя така:

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

2. В чл. 4, ал. 1 думите „с изключение на включените в приложение № 5“ се заменят със „с изключение на случаите по чл. 15, ал. 3“.

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

§ 18. В Наредба № 28 от 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти (обн., ДВ, бр. 109 от 2008 г.; изм. и доп., бр. 67 от 2010 г., бр. 2 от 2012 г., бр. 81 от 2015 г., бр. 24 и 79 от 2017 г., бр. 95 от 2018 г., бр. 2 от 2021 г. и бр. 64 от 2022 г.) приложение № 4 към чл. 3, ал. 3 се изменя така:

„Приложение № 4 към чл. 3, ал. 3

ДНЕВНИК НА ИЗПЪЛНЕНИЕТО РЕЦЕПТИ В АПТЕКАТА

№ по ред	Дата на отпускане	НРН на предписване (за електронни предписания)	НРН на отпускане (за електронни предписания)	Име на пациента, възраст и адрес	Име на лекаря, УИН	Име на фармацевта, УИН	Отпуснати лекарствени продукти по търговско наименование и количество
----------	-------------------	--	--	----------------------------------	--------------------	------------------------	---

§ 19. Наредбата влиза в сила от 16 октомври 2023 г.

