

НАРЕДБА

за изменение и допълнение на 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 от 2017 г., бр. 79 от 2017 г., бр. 95 от 2018 г., бр. 2 от 2021 г., бр. 64 от 2022 г., бр. 85 от 2023 г. и бр. 105 от 2023 г.)

§ 1. В чл. 1 се създава ал. 3:

„(3) На автомата по ал. 2 задължително се поставя следният надпис, изписан на бял фон с тъмни букви: „Винаги приемайте този лекарствен продукт, както е описано в листовката или както Ви е казал Вашият лекар, или фармацевт. Ако до 3 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, потърсете лекарска помощ. Безотговорното самолечение е опасно за Вашето здраве!“.“

§ 2. Приложение № 2 към чл. 1, ал. 2 се изменя така:

„Приложение № 2 към чл. 1, ал. 2

Списък на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание, които могат да се продават чрез автомати

Група продукти	АТС-код	INN	Допълнителни изисквания
Антиациди	A02A		
	A02AB10	Aluminium hydroxide; Magnesium oxide	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 436mg/150mg/10ml. Само течни лекарствени форми за перорално приложение.
	A02AD01	Ordinary salt combinations	До 20 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
	A02AD04	Hydrotalcite	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 500 mg. До 20 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.

Лекарствени продукти за лечение на пептична язва и ГЕРБ	A02B		
	A02BA03	Famotidine	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 20 mg; до 20 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
	A02BX13	Alginic acid in combination with antacids	До 20 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
Лекарствени продукти за лечение на функционални разстройства на червата	A03A		
	A03AD02	Drotaverine	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 80 mg; до 24 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
Очистителни средства (лаксативи)	A06A		
	A06AD11	Lactulose	Максимално количество на активното вещество за дозова единица до 67 g/100 ml; количество до 200 ml. Само течна лекарствена форма за перорално приложение.
Други чревни адсорбенти	A07B		
	A07BC05	Diosmectite	Максимално количество на активното вещество за дозова единица до 3 g. До 30 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
Лекарствени продукти, потискащи перисталтиката	A07D		
	A07DA03	Loperamide	Максимално количество на активното вещество за дозова

			единица 2 mg. До 10 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
Лекарствени продукти, повлияващи храносмилането, вкл. ензими	A09A		
	A09AA02	Multienzymes	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 10 000 Ph.Eur.U. До 100 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
Аскорбинова киселина включително комбинации	A11G		
	A11GA01	Ascorbic acid (Vitamin C)	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 500 mg. До 30 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
Лекарствени продукти, стабилизиращи капилярите	C05C		
	C05CA04	Troxerutin	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 300 mg; до 50 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
			Максимално количество на активното вещество за дозова единица 20 mg/1 g; до 40 g в опаковка. Само дермални лекарствени форми за локално приложение.
Антипруритични лекарствени продукти, включително антихистамини, анестетици и др.	D04A		
	D04AA09	Chloropyramine	Максимално количество на активното вещество за дозова

			единица 1 g/100 g; до 18 g в опаковка. Само дермални лекарствени форми за локално приложение.
	D04AA13	Dimetindene	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 1 mg/1 g; до 50 g в опаковка. Само дермални лекарствени форми за локално приложение.
	D04AA32	Diphenhidramine	Максимално количество на активното вещество за дозова единица до 20 mg/g ; до 50 g в опаковка. Само дермални лекарствени форми за локално приложение.
Антисептици и дезинфектанти	D08A		
	D08AG02	Povidone-iodine	10% полутвърда дермална лекарствени форми за локално приложение до 40г в опаковка
	D08AX01	Hydrogen peroxide	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 3%; до 100 ml в опаковка. Само течни дермални лекарствени форми за локално приложение.
Противовъзпалителни и антиревматични лекарствени продукти, нестероидни	M01A		
	M01AE01	Ibuprofen	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 200 mg; до 10 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
	M01AE17	Dexketoprofen	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 25 mg; до 10 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
Противовъзпалителни лекарствени продукти за	M02A		

локално приложение, нестероидни			
	M02AA	Antiinflammatory preparations, non-steroids for topical use	Дермални лекарствени форми за локално приложение с максимален обем/маса на първичната опаковка - 60 ml/60 g.
Други аналгетици и антипиретици	N02B		
	N02BA01	Acetylsalicylic acid	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 500 mg; до 20 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
	N02BE01	Paracetamol	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 500 mg; до 12 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
	N02BB02	Metamizole sodium	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 500 mg; до 10 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение и прахове за приготвяне на разтвори за перорално приложение.
Сънотворни и седативни лекарствени продукти	N05C		
	N05CM09	Valerianae radix	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 200 mg; до 20 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
Лекарствени продукти за лечение на гърло	R02A		
	R02AA	Antiseptics	До 24 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 3. Параграф 2 влиза в сила 3 месеца след обнародването на наредбата в Държавен вестник.

ДОЦ. Д-Р СИЛВИ КИРИЛОВ, ДМ

Министър на здравеопазването