

**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 и 79 от 2017 г.; изм., бр. 95 от 2018 г.; изм. и доп., бр. 2 от 2021 г., бр. 64 от 2022 г.; изм., бр. 85 и 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                                                          | ATC-код | INN                                       | Допълнителни изисквания                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Антиациди                                                               | A02A    |                                           |                                                                                                                                                                    |
|                                                                         | A02AB10 | Aluminium hydroxide;<br>Magnesium oxide   | Максимално количество на активното вещество за дозова единица 436 mg/150 mg/10 ml. 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<br>(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.<br><br>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.<br><br>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 | Diphenhydramine                                             | 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 % полутвърди дермални лекарствени форми за локално приложение до 40 g 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 локално приложение, нестероидни      | M02A    |                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                  | 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<br>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<br>на гърло    | R02A    |                   |                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                | R02AA   | Antiseptics       | До 24 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.                                                                                                                                   |

”

### Заклучителна разпоредба

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

Министър: **Силви Кирилов**