

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

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., бр. 91 от 2009 г., бр. 94 от 2011 г., бр. 2 от 2012 г.; изм. и доп., бр. 81 от 2013 г.; изм., бр. 104 от 2013 г.)

§ 1. В чл. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова т. 4:

„4. условията и редът за признаването и изпълнението на рецепти, издадени в друга държава членка;“.

2. Досегашната т. 4 става т. 5.

3. Досегашната т. 5 става т. 6 и в нея думите „по т. 4“ се заменят с „по т. 5“.

§ 2. Създава се чл. 9а:

„Чл. 9а. (1) На рецепти, които ще се изпълняват в друга държава членка, се изписват необходимите за лечението на конкретен пациент лекарствени продукти, с изключение на лекарствените продукти по чл. 174 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

(2) Рецептите по ал. 1 се изписват при спазване изискванията на тази наредба, като задължително се включват всички данни, посочени в приложение № 4а.

(3) Лекарствените продукти се предписват по международно непатентно наименование или фармакопейно наименование на лекарственото им вещество.

(4) Лекарствените продукти могат да бъдат предписани по търговско наименование в следните случаи:

1. когато се предписва биологичен лекарствен продукт по смисъла на § 2, т. 2 от допълнителните разпоредби на Наредба № 27 от 2007 г. за изискванията към данните и документацията за разрешаване за употреба и регистрация на лекарствени продукти (ДВ, бр. 54 от 2007 г.);

2. когато това е необходимо от медицинска гледна точка по преценка на лицата по чл. 4, като в този случай в рецептата се посочват причините, които налагат използването на посоченото търговско наименование.“

§ 3. Създава се чл. 24а:

„Чл. 24а. Когато на ЗЗОЛ се предписват лекарствени продукти, с изключение на лекарствените продукти по чл. 174 ЗЛПХМ, заплащани напълно или частично от НЗОК, рецептурните бланки по чл. 24 следва да съдържат всички данни, посочени в приложение № 4а, когато се планира да се изпълняват в друга държава членка.“

§ 4. В глава четвърта се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нов раздел IV с членове 48а и 48б:

„Раздел IV

Отпускане на лекарствени продукти и медицински изделия по рецепти, издадени в друга държава членка

Чл. 48а. (1) Аптеките при спазване разпоредбите на раздел I са длъжни да изпълняват рецепти, издадени в друга държава членка.

(2) Рецептите по ал. 1 следва да съдържат данните, посочени в приложение № 4а.

(3) Аптеките с цел гарантиране приемственост при лечението на конкретен пациент могат да изпълняват рецепти по ал. 1 и в случаите, в които не съдържат всички данни по приложение № 4а, но с това не се засяга точното идентифициране на пациента, предписаните лекарствени продукти/медицински изделия, начинът на прилагане, както и медицинският специалист, издал рецептата.

Чл. 48б. Аптеките не изпълняват рецепти, издадени в друга държава членка, в частта, в която са предписани лекарствени продукти по чл. 174 ЗЛПХМ.“

2. Досегашният раздел IV става раздел V.

3. Създава се раздел VI с членове 50ж и 50з:

„Раздел VI

Предписване на медицински изделия, които ще се отпускат в друга държава членка

Чл. 50ж. (1) По изрично искане на пациент лицата по чл. 4 предписват необходимите за лечението медицински изделия, които ще се отпускат в друга държава членка.

(2) Рецептите по ал. 1 следва да съдържат данните, посочени в приложение № 4а.

Чл. 50з. Когато медицинските изделия по ал. 1 на чл. 50ж се предписват на ЗЗОЛ, рецептурните бланки по чл. 24 следва да съдържат всички данни, посочени в приложение № 4а.“

§ 5. Създава се приложение № 4а:

„Приложение № 4а към чл. 9а, ал. 2

Неизчерпателен списък на елементите, които се включват в рецептите, които ще се изпълняват в друга държава членка

Идентификация на пациента:

Фамилно(и) име(на)

Собствено(ни) име(на) (изписано(и) изцяло, т.е. не се разрешават инициали)

Дата на раждане

Идентификация на рецептата:

Дата на издаване

Идентификация на медицинския специалист, издал рецептата:

Фамилно(и) име(на)

Собствено(ни) име(на) (изписано(и) изцяло, т.е. не се разрешават инициали)

Професионална квалификация

Данни за пряка връзка (електронна поща и номер на телефон или факс, като се посочи и кодът за международно избиране)

Служебен адрес (включително наименованието на съответната държава членка)

Подпис (положен собственоръчно или цифров в зависимост от начина на издаване на предписанието)

Идентификация на предписания продукт, когато такава е необходима:

Международно непатентно наименование или фармакопейно наименование на лекарственото им вещество
Търговското наименование на лекарствения продукт в случаите по чл. 9а, ал. 4
Лекарствена форма (таблети, разтвор и т.н.)
Количество
Количество на активното вещество за дозова единица
Дозировка.“

Допълнителна разпоредба

§ 6. С тази наредба се въвеждат изискванията на Директива за изпълнение 2012/52/ЕС на Комисията от 20 декември 2012 г. за определяне на мерки за улесняване на признаването на медицинските предписания, издадени в друга държава членка (ОВ, L 356/68, 22.12.2012).

Заключителна разпоредба

§ 7. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в „Държавен вестник“.