

**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
(ДВ, БР. 109 ОТ 2008 Г.)**

Издадена от Министерството на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.2 от 6 Януари 2012г.

§ 1. Член 5 се изменя така:

"Чл. 5. В аптеките могат да се продават козметични продукти."

§ 2. В чл. 8 думите "ал. 4" се заменят с "ал. 6".

§ 3. В чл. 9 се правят следните допълнения:

1. В ал. 2 в края на изречението се поставя запетая и се добавя "с изключение на случаите по чл. 234, ал. 5 ЗЛПХМ".

2. В ал. 3 в края на изречението се поставя запетая и се добавя "с изключение на случаите по чл. 234, ал. 5 ЗЛПХМ".

§ 4. В чл. 10, ал. 2 думите "Фармацевти - ръководители на аптеки" се заменят с "Лицата по чл. 222, ал. 1 ЗЛПХМ".

§ 5. В чл. 11 думите "Министерство на здравеопазването" се заменят с "Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ)".

§ 6. В чл. 12, ал. 2 се създава т. 3:

" 3. лекарствени продукти с изключение на приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура."

§ 7. В чл. 22 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 2:

"(2) При отпускане лекарствените продукти се опаковат така, че да се гарантира запазване на тяхното качество и ефикасност."

2. Досегашните ал. 2, 3 и 4 стават съответно ал. 3, 4 и 5.

§ 8. Член 38 се изменя така:

"Чл. 38. (1) За задоволяване на собствените си нужди лечебните заведения по чл. 222, ал. 4 ЗЛПХМ, които нямат открита аптека, могат да се снабдяват от аптека на друго лечебно заведение, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти.

(2) Лечебните заведения по ал. 1 сключват договор за снабдяване с лекарствени продукти, в който уреждат условията за заявяване, доставка и заплащане на продуктите.

(3) С договора по ал. 2 се уреждат и условията, при които магистър-фармацевтът, ръководител на аптеката на лечебно заведение, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, осъществява текущ контрол върху условията за съхранение на изписаните и доставени лекарствени продукти."

§ 9. Създават се чл. 38а и 38б:

"Чл. 38а. (1) След сключването на договор по чл. 38, ал.2 лечебното заведение, което няма собствена аптека, изписва необходимите му лекарствени продукти на лекарствен лист при спазване на реда и условията за изписване и отчетност, посочени в Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (ДВ, бр. 21 от 2009 г.), който се предоставя за изпълнение в аптеката на лечебното заведение с аптека.

(2) При транспортирането и доставката на лекарствените продукти, изписани по реда на ал. 1, се спазват условията за съхранение, посочени в разрешението за употреба на продуктите.

Чл. 38б. Лечебното заведение, което няма собствена аптека, може да заявява лекарствени продукти, необходими за задоволяване на собствените му нужди, за срок не по-голям от 10 дни."

§ 10. Създава се раздел V "Продажба по интернет на лекарствени продукти без лекарско предписание" с чл. 40 - 50.

"Раздел V

Продажба по интернет на лекарствени продукти без лекарско предписание

Чл. 40. (1) Търговия по интернет с лекарствени продукти без лекарско предписание може да извършва лице, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация на дрогерия при условията и по реда на ЗЛПХМ и на тази наредба, съответно на наредбата по чл. 243 ЗЛПХМ.

(2) Търговията по ал. 1 се извършва само с лекарствени продукти, разрешени за употреба по реда на ЗЛПХМ.

Чл. 41. (1) За извършване на дейността по чл. 40 лицето трябва да разполага със собствен интернет сайт, на който да е публикувана следната информация:

1. наименованието на юридическото лице;
2. седалище и адрес на управление;
3. адрес на аптеката или дрогерията;
4. номер и дата на издаване на разрешението по чл. 229, ал. 2 ЗЛПХМ или удостоверението по чл. 240, ал. 1 ЗЛПХМ;
5. трите имена на ръководителя на аптеката или дрогерията;
6. номенклатура, съдържаща международните непатентни наименования и търговските имена на предлаганите лекарствени продукти;
7. цена на лекарствените продукти;
8. стойността на транспортните разходи, невключени в цената на лекарствените продукти по т. 7, свързани с тяхната доставка;
9. начина на плащане, доставка и изпълнение на договора по чл. 45;
10. правото на потребителя да се откаже от договора по чл. 45 и условията, при които лекарственият продукт може да не бъде приет;
11. информация за органите, осъществяващи контрол върху дейността;
12. интернет връзка към страниците на ИАЛ и Българския фармацевтичен съюз.

(2) Информацията по ал. 1 трябва да бъде предоставена по ясен и разбираем начин, да подчертава търговския характер на предложението и да бъде в съответствие с принципа на добросъвестност при търговските сделки и добрата търговска практика.

Чл. 42. (1) При започване на дейност по чл. 234, ал. 5 ЗЛПХМ лицето по чл. 40 предоставя писмена информация в ИАЛ, която съдържа:

1. данните по чл. 41, ал. 1;
2. наименованието на интернет сайта;
3. данни за лицето, което е създадо интернет сайта и/или го поддържа.

(2) Към информацията по ал. 1 се прилага декларация от лицето по чл. 40, че притежава или разполага с транспортни средства, осигуряващи правилното съхранение на лекарствените продукти при транспортиране.

Чл. 43. (1) В седемдневен срок от постъпването на информацията по чл. 42, ал. 1 ИАЛ извършва проверка на сайта относно наличието на данните по чл. 41, ал. 1.

(2) Когато ИАЛ установи, че сайтът съдържа всички необходими данни, извършва вписване на лицето по чл. 40 в списък, публикуван на интернет страницата на ИАЛ.

(3) Когато ИАЛ установи, че сайтът не съдържа всички необходими данни или че същите са непълни, изпраща писмено уведомление до лицето по чл. 40 за отстраняване на констатираните пропуски и/или несъответствия.

Чл. 44. (1) Лицето по чл. 40 е длъжно да осигури условия за:

1. правилното опаковане, транспортиране и доставяне на лекарствените продукти по чл. 40, ал. 1 така, че да бъдат запазени техните качества и ефикасност;
2. доставянето на лекарствените продукти до 24 часа от постъпването на заявката;
3. воденето на документирана система за проследяване на пратките;
4. предоставянето на информация на получателя на лекарствените продукти по чл. 40, ал. 1 относно необходимостта да възстанови контакта си с лекуващия лекар в случай на възникване на проблеми при употребата на лекарствения продукт.

(2) Лицето по чл. 40 публикува на интернет сайта си информация за номера, под който е вписан в списъка на ИАЛ по чл. 43, ал. 2.

Чл. 45. Между лицето по чл. 40 и потребителя се сключва договор за продажба от разстояние по смисъла на чл. 48 от Закона за защита на потребителите.

Чл. 46. Приемането на заявката и отпускането на лекарствения продукт се извършва:

1. в аптека от магистър-фармацевт или помощник-фармацевт в случаите по чл. 225, ал. 1 ЗЛПХМ, или
2. в дрогерия от медицински специалист.

Чл. 47. (1) При подадена заявка лицето по чл. 40 потвърждава в писмена форма или на друг траен носител информацията по чл. 41, ал. 1, т. 6 - 9.

(2) При потвърждаване на заявката лицето по чл. 46 дава необходимата консултация на български език, поискана от потребителя.

Чл. 48. Когато лицето по чл. 40 не може да изпълни задълженията си по договора поради това, че не разполага с поръчаните лекарствени продукти, то е длъжно да уведоми потребителя.

Чл. 49. Заявките и потвържденията за отпускане по интернет на лекарствени продукти без лекарско предписание се съхраняват на хартиен носител в аптеката или дрогерията за срок 5 години.

Чл. 50. Ръководителят на аптеката или дрогерията носи отговорност за цялостната организация и контрола на търговията по интернет с лекарствени продукти без лекарско предписание в съответния обект."

§ 11. В преходните и заключителните разпоредби се правят следните изменения и

допълнения:

1. В § 2:

а) в ал. 1 след думите "с изключение на" се добавя "чл. 10, ал. 2 и";

б) алинея 2 се отменя.

2. Навсякъде в § 3 думите "регионалните инспекции за опазване и контрол на общественото здраве" се заменят с "регионалните здравни инспекции".

§ 12. Приложение № 6 към чл. 5 се отменя.

§ 13. Приложение № 7 към чл. 11 се изменя така:

"Приложение № 7 към чл. 11

ДО
ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ
ДИРЕКТОР НА ИАЛ

ЗАЯВЛЕНИЕ

От
трите имена по документ за самоличност

.....
длъжност

Л.К. №

ЕГН

издадена на

от МВР –

с адресна регистрация по документ за самоличност:

гр./с.

пощенски код

община:

жк/ул./бул.

№, ет., ап.

тел. и e-mail за контакт:

Име на фирмата (лечебното заведение)

..... Регистриран като: ЕИК седалищеи адрес на управление или вписване на данни (държава, регистрираща институция и др.) свързани с описание на регистрацията по законодателството на държава-членка или държава от Европейското икономическо пространство
--

със седалище и адрес на управление на фирмата (лечебното заведение):

гр./с.

пощенски код:

община:

жк/ул./бул.

№, ет., ап.

тел. и e-mail за контакт:

Моля на основание чл.229, ал.2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, да бъде издадено разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека в:

гр./с. пощенски код:

община:

жк/ул./бул. №, ет., ап.

тел. и e-mail за контакт:

Аптеката ще се ръководи от магистър-фармацевт/помощник-фармацевт:

трите имена

Л.К. № ЕГН

издаден на от MBP –

адресна регистрация по документ за самоличност:

гр./с. пощенски код:

община:

жк/ул./бул. №, ет., ап.

тел. и e-mail за контакт:

№ на дипломата от дата

издадена от

№ на удостоверение за признаване от дата

издадено от

за граждани на държава членка или държава от Европейското икономическо пространство

УИН

А Персонал:

фармацевти.....брой

пом.-фармацевти.....брой

Б Кратко описание на сградата:

.....

(магазинни помещения,
самостоятелна сграда)

.....

(жилишна сграда)

.....

(в сградата на лечебно заведение за
болнична помощ)

В Описание размерите на помещенията

1.обща площ m²

2.приемно помещение.....m²

3.асистентско помещение.....m²

4.складово помещение.....m²

5.други помещения.....m²

6.сервизни помещения.....m²

Г Условия за приготвяне на
лекарствени форми:

Работно място за приготвяне на лекарствени продукти..... брой

Стол брой

хавани брой

пестици брой

вазериини стъкла брой

везни с необходимата точност брой

везна рецептурна до 1 kg брой

лъжици метални брой

шпатули брой

ножица брой

нож брой

касероли брой

мензури брой

патени емайлирани с дръжка брой

стъклени съдове за съхранение на дефектурни разтвориброй
 нагревателен уредброй
 кофаспедал
брой
 метални съдове с вместимост от 3l или 5lброй
 воднабаня
брой
 стерилизатор (за аптеки, изготвящи стерилни разтвори)брой
 автоклав (за аптеки, изготвящи стерилни разтвори)брой
 сушилен шкаф (за аптеки, изготвящи стерилни разтвори)брой
 съдове за съхранение на пречистена водаброй
 бактерицидна лампа (за аптеки, изготвящи стерилни разтвори)брой

Д	Наличие на течаща	в асистентското помещение	☐ да	☐ не
	топла и студена вода	в сервизните помещения	☐ да	☐ не
		в други помещения	☐ да	☐ не

Е	Условия за съхранение	
	на термолабилните	
	лекарствени продукти	(вид и обем на хладилника)

Ж	Условия за съхранение на	
	лесно запалими и горими	
	лекарствени продукти	описват се условията (метален шкаф, бункер и други)

З	Наличие на справочна	
	Литература или на интернет	 (описва се)

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

И Описание на дейностите, които

ще се извършват в аптеката:

- | | | | |
|----|---|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. | Съхраняване и отпускане на лекарствени продукти, с изключение на приготвяни в аптеката по магистрална и фармакопейна рецептура | ☐ да | ☐ не |
| 2. | Съхраняване и отпускане на билки, без изготвяне на билкови смеси | ☐ да | ☐ не |
| 3. | Съхраняване и отпускане на билки и билкови смеси, включително приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура | ☐ да | ☐ не |
| 4. | Съхраняване и отпускане на лекарствени продукти, включително и приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура, без лекарствени форми за очи и разтвори за парентерално приложение | ☐ да | ☐ не |
| 5. | Съхраняване и отпускане на лекарствени продукти, включително и приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура и лекарствени форми за очи и разтвори за парентерално приложение | ☐ да | ☐ не |
| 6. | Ортопедични принадлежности и апаратура, както и протези с медицинско предназначение; материали, стоки и принадлежности, необходими за болните в домашен стационар или за обслужване на възрастни хора по домовете | ☐ да | ☐ не |
| 7. | Ортопедични аксесоари, ортопедични сандали и чехли | ☐ да | ☐ не |
| 8. | Санитарно-хигиенни средства и козметични продукти | ☐ да | ☐ не |
| 9. | Диетични храни за специални медицински цели, храни за кърмачета и преходни храни | ☐ да | ☐ не |

10. Хранителни добавки

да

не

К Описание на дейностите, които

ще се извършват в аптека на лечебно заведение:

1. Съхраняване и отпускане по лекарствени листове на
лекарствени продукти с изключение на приготвяни
по магистрална и фармакопейна рецептура

да

не

2. Съхраняване и отпускане по лекарствени листове на
лекарствени продукти, включително приготвяни по
магистрална и фармакопейна рецептура, без лекарствени
Форми за очи и разтвори за парентерално приложение

да

не

3. Съхраняване и отпускане по лекарствени листове на
лекарствени продукти, включително приготвяни по
магистрална и фармакопейна рецептура и лекарствени
Форми за очи и разтвори за парентерално приложение

да

не

4. Медицински изделия

да

не

5. Диетични храни за специални медицински цели, храни
за кърмачета и преходни храни

да

не

град

подпис:

(печат)

дата

(трите имена на лицето)

Забележка: Верният отговор се отбелязва с «X».

§ 14. В приложение № 8 към чл. 12, ал. 3 се правят следните изменения:

1. В раздел II "Функционално-структурни изисквания" т. 5 се изменя така:

"5. Допуска се санитарният възел да бъде на друго ниво с удобна функционална връзка с останалите помещения на аптеката. В случаите по т. I "Видове помещения", т. 1, буква "г", "вв", когато в населеното място няма изградена канализация, се допуска санитарният възел да е извън

помещенията на аптеката."

2. В раздел VI "Изисквания по отношение на електрическата инсталация" т. 1 се изменя така:

"1. Електрозахранването и електрическите уредби да са проектирани съгласно Наредба № 1 от 2010 г. за проектиране, изграждане и поддържане на електрически уредби за ниско напрежение в сгради (ДВ, бр. 46 от 2010 г.)."

§ 15. В приложение № 14 към чл. 29 в раздел I "Почистване на помещенията и мебелите в аптеките" т. 1 се изменя така:

"1. Помещенията се поддържат чисти. Ежедневно и при замърсяване да се извършва влажно почистване и дезинфекция на пода, повърхностите на мебелите, апаратурата и др."

Заклучителни разпоредби

§ 16. В Наредба 29 от 2008 г. за условията и реда за организация на работата в дрогерията (ДВ, бр. 109 от 2008 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 4 думите "изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ)" се заменят с "директора на съответната регионална здравна инспекция".

2. Създава се чл. 8а:

"Чл. 8а. Търговия по интернет с лекарствени продукти без лекарско предписание може да се извършва от дрогерия, която отговаря на изискванията на раздел V "Продажба по интернет на лекарствени продукти без лекарско предписание" от 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., бр. 67 от 2010 г.)."

3. Параграф 1 от допълнителните разпоредби се отменя.

§ 17. В 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. и бр. 94 от 2011 г.) в чл. 49 ал. 2 се изменя така:

"(2) Когато лечебно заведение със стационар няма аптека, се прилагат чл. 38 - 38б от 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., бр. 67 от 2010 г.). При спешни случаи се осигурява снабдяване с необходимия лекарствен продукт във възможно най-кратък срок. За ценообразуването на лекарствените продукти се спазват условията на наредбата по чл. 258, ал. 5 ЗЛПХМ."