

## МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

### 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. и бр. 2 от 2012 г.)

**§ 1.** В чл. 11 се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1.

2. Създава се ал. 2:

„(2) За получаване на разрешение за разкриване на аптека за задоволяване на собствените си нужди ръководителите на лечебните заведения по чл. 222, ал. 4 ЗЛПХМ подават в Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) заявление по образец съгласно приложение № 7.“

**§ 2.** В чл. 13, ал. 3 след думата „приемното“ се поставя запетая и се добавя „експедиционното“.

**§ 3.** В чл. 14 се създава ал. 5:

„(5) Изискванията на ал. 1 – 4 не се отнасят за аптеките по чл. 222, ал. 4 ЗЛПХМ.“

**§ 4.** В чл. 15 се създава ал. 5:

„(5) Лекарствените вещества, предназначени за приготвяне на лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура, се съхраняват в добре затворени опаковки, съдържащи информация за производителя, партидата и срока на годност, съгласно указанията за съхранение на производителя.“

**§ 5.** В чл. 17 ал. 1 се изменя така:

„(1) Лекарствените продукти, посочени в приложение № 9, които се отпускат по лекарско предписание, се съхраняват в отделен шкаф със секретно заключване, разположен в приемното, асистентското или в складовото помещение. За аптеките на лечебните заведения по чл. 222, ал. 4 ЗЛПХМ шкафът се поставя в асистентското или в складовото помещение.“

**§ 6.** В чл. 18 думата „Изискванията“ се заменя с „Минималните изисквания“.

**§ 7.** В чл. 19 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 4:

„(4) Забранява се в аптеките на лечебните заведения по чл. 222, ал. 4 ЗЛПХМ да работят други лица освен назначените по трудов договор с лечебното заведение магистър-фармацевти и помощник-фармацевти.“

2. Досегашната ал. 4 става ал. 5:

3. Създава се ал. 6:

„(6) В аптеките на лечебните заведения по чл. 222, ал. 4 ЗЛПХМ медицинските изделия по ал. 5 се съхраняват и отпускат отделно от останалите продукти.“

**§ 8.** В чл. 24 ал. 3 се отменя.

**§ 9.** В чл. 25 се създава ал. 3:

„(3) Разпоредбата на ал. 1 не се прилага за аптеките на лечебните заведения по чл. 222, ал. 4 ЗЛПХМ, в които лекарствените продукти могат да се отпускат в експедиционното помещение.“

**§ 10.** В чл. 31 се създава ал. 4:

„(4) Работното време в аптеките на лечебните заведения по чл. 222, ал. 4 ЗЛПХМ се определя с правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на съответното лечебно заведение.“

**§ 11.** В заглавието на раздел IV думите „за болнична помощ, диспансери и хосписи със стационар“ се заменят с „по чл. 222, ал. 4 ЗЛПХМ“.

**§ 12.** Създават се членове 33а – 33г:

„Чл. 33а. Дейността на аптеките на лечебни заведения по чл. 222, ал. 4 ЗЛПХМ се осъществява съобразно Правилата за добра фармацевтична практика, приети съгласно чл. 5, т. 3 от Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите (ЗСОМФ).“

Чл. 33б. В лечебните заведения за болнична помощ с над 400 легла за активно лечение или в които има разкрити най-малко 10 клиники/отделения с легла, както и в лечебни заведения, които извършват дейности по медицинска онкология и/или клинична хематология, работи най-малко един магистър-фармацевт с придобита специалност „Клинична фармация“ или със специализация по „Клинична фармация“.

Чл. 33в. Клиничният фармацевт съдейства при осъществяване на дейностите по назначаването и приготвянето на лекарствените продукти.

Чл. 33г. Клиничният фармацевт осъществява дейността си в съответствие с Правилата за добра фармацевтична практика, приети съгласно чл. 5, т. 3 ЗСОМФ.“

**§ 13.** Създава се чл. 34а:

„Чл. 34а. В аптеките на лечебните заведения по чл. 222, ал. 4 ЗЛПХМ се поддържат необходимите количества лекарствени продукти, медицински изделия и други консумативи за осигуряване на нормалната работа на лечебното заведение за срок най-малко 5 дни.“

**§ 14.** В чл. 35, ал. 2 се правят следните допълнения:

1. В основния текст след думите „ал. 1“ се добавя „или посочени от тях магистър-фармацевти задължително“.

2. Създава се т. 7:

„7. участват в клинични изпитвания с лекарствени продукти и/или медицински изделия съгласно т. 4.6 от приложение № 1 към чл. 1, ал. 1 от Наредба № 31 от 2007 г. за определяне на правилата за Добра клинична практика (ДВ, бр. 67 от 2007 г.)“

**§ 15.** В чл. 36 се създава т. 3:

„3. обслужването на пациентите в извънработно време и при извънредни ситуации.“

**§ 16.** Създават се чл. 37а, 37б и 37в:

„Чл. 37а. (1) Лекарствените продукти за системно лечение на злокачествени заболявания се приготвят в аптеката на съответното лечебно заведение във вид за директно приложение на пациента.

(2) При приготвяне на лекарствените продукти се спазват изискванията на Закона за здравословни и безопасни условия на труд.

Чл. 37б. (1) Използваните първични опаковки на лекарствените продукти по чл. 37а се пакетират и запечатват ежедневно в номериран жълт прозрачен плик от фармацевт, работещ в аптеката, като в един плик се поставят не повече от 10 броя опаковки.

(2) Преди предоставянето им за събиране, транспортиране и третиране пликите и опаковките по ал. 1 се описват от магистър-фармацевта в приемно-предавателен протокол съгласно приложение № 15. Приемно-предавателният протокол се съставя в три екземпляра, по един екземпляр за аптеката, за Регионалната здравна инспекция (РЗИ) и за лицето, притежаващо съответния документ по чл. 35 от Закона за управление на отпадъците (ЗУО).

(3) Пликите и опаковките по ал. 1 се предоставят за събиране, транспортиране и третиране по реда на Закона за управление на отпадъците. Предаването се извършва в присъствието на инспектор от РЗИ, в района на която се намира болничната аптека, и на представител на лицето, притежаващо съответния документ по чл. 35 ЗУО, с което лечебното заведение има сключен договор.

Чл. 37в. (1) Използваните първични и вторични опаковки от лекарствени продукти за перорална прицелна противотуморна терапия и перорална химиотерапия, отпуснати на пациенти за лечение в домашни условия, се връщат на магистър-фармацевта в аптеката на съответното лечебно заведение за болнична помощ при следващото получаване на лекарства за продължаване на лечението.

(2) При връщането на опаковките по ал. 1 върху екземпляра на рецептурната бланка, съхранявана в аптеката на лечебното заведение за болнична помощ, с която са отпуснати лекарствените продукти, пациентът и магистър-фармацевтът удостоверяват с подписите си съответствието или причината за несъответствието на използваните и върнати първични и вторични опаковки с предписаните и отпуснати количества.

(3) При установено несъответствие между използваните и върнати първични и вторични опаковки с предписаните и отпуснатите количества магистър-фармацевтът вписва причините за несъответствието в протокола по 37б, ал. 2.

(4) Използваните и върнати от пациента първични и вторични опаковки на лекарствени продукти по ал. 1 се пакетират, запечатват и предоставят за събиране, транспортиране и третиране по реда на чл. 37б.“

**§ 17.** В чл. 39 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Лекарствените продукти и медицинските изделия, предназначени за клинични изпитвания, се съхраняват отделно от другите лекарствени продукти и медицински изделия, с обозначение за статута им, а когато лечебното заведение не разполага със собствена аптека – в подходящи за целта помещения.“

2. Създават се ал. 3 и 4:

„(3) Лекарствените продукти, получени като хуманитарна помощ, се съхраняват в аптеките на лечебните заведения отделно от другите лекарствени продукти, а когато лечебното заведение не разполага със собствена аптека – в подходящи за целта помещения.

(4) Всички лекарствени продукти и медицински изделия, предназначени за клинични изпитвания, провеждани на територията на лечебното заведение, се получават и отпускат от болничната аптека съгласно протокола на клиничното изпитване, а когато лечебното заведение не разполага със собствена аптека – съгласно т. 4.6 от приложение № 1 към чл. 1, ал. 1 от Наредба № 31 от 2007 г. за определяне на правилата за Добра клинична практика“.

**§ 18.** В § 3 от преходните и заключителните разпоредби след думите „изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата“ се добавя „членовете на комисиите по етика и качество към регионалните фармацевтични колегии на Българския фармацевтичен съюз“.

**§ 19.** В приложение № 8 към чл. 12, ал. 3, в раздел I, т. 2, буква „а“ думите „приемно помещение“ се заменят с „приемно/експедиционно помещение, работна зала“.

**§ 20.** В приложение № 10 към чл. 18 се правят следните изменения и допълнения:

1. В раздел I:

а) в т. 1 думата „рецептурна“ се заличава;

б) в т. 4 думите „с педал“ се заличават.

2. В раздел II:

а) в т. 5 думите „с необходимата точност“ се заличават;

б) точка 6 се отменя;

в) точка 11 се отменя;

г) точки 13 и 14 се отменят.

3. В раздел III:

а) в т. 7 след думата „дървени“ се добавя „или метални“;

б) точка 8 се отменя.

**§ 21.** Създава се приложение № 15 към чл. 37б, ал. 2.

#### **Преходни разпоредби**

**§ 22.** Лечебните заведения привеждат дейността си в съответствие с изискванията по § 7 относно чл. 19, ал. 4 в срок до шест месеца от влизане в сила на тази наредба.

**§ 23.** Лечебните заведения привеждат дейността си в съответствие с изискванията по § 12 относно чл. 33б в срок до три години от влизане в сила на тази наредба.

**§ 24.** Лечебните заведения привеждат дейността си в съответствие с изискванията по § 16 относно чл. 37а в срок до шест месеца от влизане в сила на тази наредба.

**§ 25.** Лечебните заведения привеждат дейността си в съответствие с изискванията по § 17 относно чл. 39, ал. 4 за клинични изпитвания, получили положително становище за провеждането им съгласно ЗЛПХМ, до 1 януари 2017 г.

Министър: **Петър Москов**