

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. и бр. 2 от 2012 г.)

§ 1. В чл. 1, т. 4 думите „на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП)“ се заменят с „към чл. 3, т. 2 и 3 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични, приета с Постановление № 293 на Министерския съвет от 2011 г. (ДВ, бр. 87 от 2011 г.)“.

§ 2. В чл. 4, ал. 2 думата „предписват“ се заменя с „отпускат“, а думите „Наредба № 24 от 2000 г. за условията и реда за осъществяване на субституиращи поддържащи програми за намаляване на здравните щети за лица, зависими от наркотични вещества (обн., ДВ, бр. 91 от 2000 г.; изм., бр. 70 от 2007 г.)“ се заменят с „Наредба № 2 от 2012 г. за условията и реда за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди (ДВ, бр. 49 от 2012 г.)“.

§ 3. В чл. 6 ал. 2 се отменя.

§ 4. В чл. 7 ал. 2 се отменя.

§ 5. В чл. 11 ал. 1 се изменя така:

„(1) Предписването на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се извършва на специална рецептурна бланка, предоставена от Министерството на здравеопазването, с жълт цвят – за лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от приложение № 2 към чл. 3, т. 2 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични, и със зелен цвят – за лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от приложение № 3 към чл. 3, т. 3 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични.“

§ 6. В чл. 12 ал. 3 се отменя.

§ 7. Член 13 се отменя.

§ 8. В чл. 15 след думите „от 30 дни“ се поставя запетая и се добавя „с изключение на случаите по чл. 30в“.

§ 9. В чл. 23 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 след думите „лекарствени продукти“ се добавя „по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ)“.

2. В ал. 4 думите „НЗОК/РЗОК“ се заменят с „НЗОК/Регионалната здравноосигурителна каса (РЗОК)“.

§ 10. Създава се член 23а:

„Чл. 23а. (1) Лицата по чл. 4, ал. 1, работещи в лечебни заведения – изпълнители на процедури за асистирана репродукция по договор с НЗОК, предписват на ЗЗО лекарствени продукти за контролирана овариална (хипер)стимулация.

(2) Лекарствените продукти за контролирана овариална (хипер)стимулация се предписват с Протокол за контролирана овариална хиперстимулация съгласно раздел VI, т. 5.6 и раздел IX, т. 3.2 от приложение № 1 към чл. 1, ал. 1, т. 1 от Наредба № 28 от 2007 г. за дейности по асистирана репродукция (ДВ, бр. 55 от 2007 г.).“

§ 11. В чл. 24 ал. 1 се изменя така:

„Чл. 24. (1) Лекарствените продукти, които напълно или частично се заплащат от НЗОК за домашно лечение, се предписват на рецептурна бланка (образец МЗ-НЗОК № 5 по приложение № 6), рецептурна бланка (образец МЗ – НЗОК № 5А по приложение № 7) или за тях се издава протокол (образец по приложение № 8) по ред, определен в националните рамкови договори по чл. 53, ал. 1 ЗЗО.“

§ 12. В чл. 30, ал. 3 думите „6 месеца“ се заменят със „180 календарни дни“.

§ 13. В глава трета „Предписване на лекарствени продукти“ се създава раздел V „Предписване на лекарствени продукти в лечебни заведения със стационар“ с чл. 30а – 30д:

„Раздел V

Предписване на лекарствени продукти в лечебни заведения със стационар

Чл. 30а. (1) Предписването на лекарствени продукти в лечебни заведения със стационар за хоспитализирани пациенти се извършва на лекарствен лист съгласно приложение № 8а.

(2) Лекарственият лист по приложение № 8а може да бъде и в електронна форма.

(3) Лекарственият лист по приложение № 8а се попълва от лекуващия лекар в два екземпляра, подписва се от началника на отделението – първият е за болничната аптека, а вторият – се предава в отделението, заедно с лекарствените продукти. Срокът на съхранение на лекарствения лист е 5 години.

Чл. 30б. (1) Предписването на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от приложения № 2 и 3 към чл. 3, т. 2 и 3 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични, в лечебните заведения със стационар за хоспитализираните болни се извършва на отделен лекарствен лист.

(2) Лекарственият лист по ал. 1 се попълва от лекуващия лекар в два екземпляра, подписва се от началника на отделението – първият е за болничната аптека, вторият се предава в отделението заедно с лекарствените продукти. Срокът на съхранение на лекарствения лист е 5 години.

Чл. 30в. (1) Предписването на лекарствени продукти по чл. 30г, ал. 4, т. 2 се извършва на специалните рецептурни бланки по чл. 11.

(2) Специалната рецептурна бланка по ал. 1 се издава в три екземпляра, първите два от които се предават от пациента в болничната аптека, а третият се съхранява от лекуващия лекар.

(3) Предписаните лекарствени продукти по ал. 1 се вписват в медицинската документация на пациента.

Чл. 30г. (1) Лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ, заплащани напълно от НЗОК, могат да предписват лицата по чл. 4, ал. 1, работещи в лечебни заведения за болнична помощ по клинични пътеки/клинични процедури/процедури по Наредба № 40 от 2004 г. за определяне на основния пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса (ДВ, бр. 112 от 2004 г.).

(2) Когато съгласно наредбата по ал. 1 лекарствените продукти за злокачествени заболявания се заплащат от НЗОК извън цената на клиничните пътеки/клиничните процедури, същите се предписват и прилагат съгласно терапевтичните схеми за лечение в съответствие с националния рамков договор за медицинските дейности по чл. 53, ал. 1 ЗЗО.

(3) Лекарствените продукти по ал. 2, с изключение на опиоидните аналгетици, се предписват по предложение на лекуващия лекар/лекар по дентална медицина, което се одобрява от комисия в състав от най-малко трима лекари, определена със заповед на ръководителя на лечебното заведение. За своята работа комисията

изготвя протокол по образец съгласно приложение № 8б, който важи за срок шест месеца.

(4) Лицата по ал. 1 могат да предписват на ЗЗОЛ със злокачествени заболявания лекарствени продукти за лечение/продължаване на лечението в извън стационарни условия, както следва:

1. лекарствени продукти за перорална прицелна противотуморна терапия и перорална химиотерапия – при дехоспитализация на ЗЗОЛ, лекувани в същото лечебно заведение по клинични пътеки или клинична процедура за системно лекарствено лечение при злокачествени заболявания;

2. опиоидни аналгетици – при диспансерно наблюдение при злокачествени заболявания и при вродени хематологични заболявания.

(5) В случаите по ал. 4, т. 1 ЗЗОЛ следва да са лекувани по клинични пътеки, посочени в приложение № 5 на Наредба № 40 от 2004 г. за определяне на основния пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, при които стойността на лекарствените продукти се заплаща от НЗОК извън цената на пътеката.

30д. (1) Лекарствените продукти по чл. 30г, ал. 4, т. 1 се предписват на рецептурна бланка (образец МЗ НЗОК № 6 по приложение № 8в) за лечение на злокачествени заболявания в количества за не повече от 30 дни.

(2) Рецептурната бланка по ал. 1 се издава в два екземпляра, първият от които се предава чрез пациента на аптеката на лечебното заведение със стационар, вторият се съхранява от лекувания лекар/лекар по дентална медицина.

(3) Рецептите са валидни за срок 15 дни от датата на издаването им.

(4) Лицата по чл. 30г, ал. 1 могат да разпечатват образците на документите по ал. 1, като същите съдържат задължително всички реквизити.“

§ 14. В чл. 31, т. 3 думите „(ДВ, бр. 104 от 2007 г.)“ се заменят с „приета с Постановление № 97 на Министерски съвет от 2013 г. (ДВ, бр. 40 от 2013 г.)“.

§ 15. В чл. 34, ал. 1, т. 1 думите „произведен и“ се заличават.

§ 16. В чл. 41 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите „и лекарствените листове“ се заличават.

2. В ал. 2 думите „Наредба № 21 от 2000 г. за изискванията към документацията и отчетността при извършване на дейности с наркотични вещества и техните препарати (обн., ДВ, бр. 86 от 2000 г.; изм., бр. 55 от 2005 г.)“ се заменят с „Наредба № 21 от 2000 г. за изискванията към документацията и отчетността при извършване на дейности с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества (ДВ, бр. 86 от 2000 г.)“.

3. Алинея 4 се изменя така:

„(4) Когато лекарственият продукт по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, съдържащ наркотични вещества, се заплаща от НЗОК за домашно лечение, аптеката предава втория екземпляр от рецептата на РЗОК за отчетност и контрол на всяко 16-о и 1-во число на месеца.“

4. Алинея 5 се отменя.

§ 17. В чл. 42 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „както и лекарствените листове“ се заличават.

2. В ал. 2 думите „и лекарствените листове“ се заличават.

§ 18. В чл. 43 думите „или лекарствен лист“ се заличават.

§ 19. В чл. 44, ал. 1 думите „чл. 3, ал. 2 ЗКНВП“ се заменят с „чл. 3, т. 2 и 3 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични“.

§ 20. В чл. 46 се правят следните изменения:

1. Алинея 2 се отменя.

2. В ал. 3 след думите „НЗОК“ се добавя „с изключение на лекарствените продукти по чл. 30г, които се отпускат от болничните аптеки“.

3. Създават се ал. 4 и 5:

„(4) Когато лекарственият продукт се отпуска в опаковка, различна от окончателната, се отбелязват всички данни от окончателната опаковка на производителя и се предоставя листовката за пациента.

(5) На обратната страна на рецептата се записват данните от личната карта (паспорт) на пациента и на получателя, когато лекарствените продукти не се получават лично от пациента.“

§ 21. В чл. 49 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думата „болни“ се заменя с „пациенти“.

2. В ал. 2 думите „чл. 258, ал. 5“ се заменят с „чл. 261а, ал. 5“.

§ 22. Създава се чл. 49а:

„Чл. 49а. При приемане на лекарствените листове магистър-фармацевтът задължително проверява дали са спазени изискванията за предписване на лекарствени продукти по чл. 8, 14 и 15.“

§ 23. В чл. 50, ал. 2 думите „и се предоставя листовката за пациента“ се заличават.

§ 24. Създават се чл. 50а – 50е:

„Чл. 50а. (1) Първите екземпляри на лекарствените листове, по които са отпуснати лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се задържат в болничната аптека и се съхраняват за срок една година, като се представят на контролните органи при проверка.

(2) След изпълнение на предписанията по лекарствения лист за лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, вторият екземпляр се съхранява в отделението за срок 5 години.

(3) След изтичане на срока по ал. 1 първите екземпляри от лекарствените листове се предават с приемно-предавателен протокол на инспекторите в РЗИ, които ги съхраняват за срок 10 години.

(4) При отпускане на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества на лекарствен лист, необходимата информация от него се въвежда в регистъра по чл. 3, ал. 2 от Наредба № 21 от 2000 г. за изискванията към документацията и отчетността при извършване на дейности с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.

Чл. 50б. (1) Лекарствените продукти по чл. 30г, ал. 4, т. 2 се отпускат от аптеки на лечебните заведения със стационар, сключили договор с НЗОК за клинична процедура по диспансерно наблюдение на ЗЗОЛ със злокачествени заболявания.

(2) Първите екземпляри на рецептите, с които са предписани лекарствени продукти по чл. 30г, ал. 4, т. 2, се подреждат в хронологичен ред, като необходимата информация от тях се въвежда в регистъра по чл. 3, ал. 2 от Наредба № 21 от 2000 г. за изискванията към документацията и отчетността при извършване на дейности с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, и на първия екземпляр се отбелязват трите имена и данните от документа за самоличност на приносителя на рецептата.

(3) Първият екземпляр от рецептите по ал. 2 се предават в РЗОК ежемесечно в сроковете за отчитане дейността на лечебното заведение.

(4) Вторите екземпляри от рецептите по ал. 2 се изпращат на инспектора по наркотичните вещества в РЗИ по опис на хартиен и електронен носител в срок до 1

дни след края на всеки месец.

(5) В аптеката на лечебното заведение се съхраняват копия на рецептите, по които са отпуснати лекарствени продукти по ал. 1, в продължение на една година, като се представят на контролните органи при проверка.

Чл. 50в. Забранява се отпускане в болничната аптека на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, по рецепта или лекарствен лист, предписани преди повече от 7 дни.

Чл. 50г. (1) Забранява се в болничната аптека отпускане на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от приложения № 2 и 3 към чл. 3, т. 2 и 3 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични, в количества, по-големи от предписаните.

(2) При установяване на несъответствия в предписанието и максимално допустимата доза магистър-фармацевтът в болничната аптека е длъжен да се консултира предписалия рецептата/лекарствения лист лекар.

(3) При невъзможност за изпълнение на предписанието след консултацията по ал. 2 рецептата/лекарственият лист се връща на лекаря за анулиране.

Чл. 50д. Забранява се отпускане на лекарствени продукти по чл. 30г, ал. 4, т. 2, когато приносителят на рецептата е под 18 години.

Чл. 50е. (1) Лекарствените продукти по чл. 30г, ал. 4, т. 1 се отпускат от аптеки на лечебните заведения със стационар, сключили договор с НЗОК за клинични пътеки по чл. 30г, ал. 5 и/или клинична процедура за системно лекарствено лечение при злокачествени заболявания.

(2) Копия на рецептите, по които са отпуснати лекарствени продукти по ал. 1, се съхраняват в аптеката на лечебното заведение в продължение на една година, като се представят на контролните органи при проверка.“

§ 25. В чл. 51 думите „приложение № 4“ се заменят с „чл. 11, ал. 1“.

§ 26. В чл. 52, ал. 1 думите „специални рецептурни бланки за предписване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества по приложение № 4“ се заменят със „специалните рецептурни бланки по чл. 11, ал. 1“.

§ 27. В чл. 52, ал. 3 думите „приложение № 4“ се заменят с „чл. 11, ал. 1“.

§ 28. В чл. 55, ал. 2 думите „дирекция „Наркотични вещества“ към“ се заменят със „специализираната администрация на“.

§ 29. В приложение № 1 към чл. 4, ал. 3 в т. 5 думите „чл. 3, ал. 2 ЗКНВП“ се заменят с „чл. 3, т. 2 и 3 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични“.

§ 30. Приложение № 3 се отменя.

§ 31. Приложение № 5 към чл. 11, ал. 2 се изменя така:

„Приложение № 5 към чл. 11, ал.

Лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от приложения № 2 и 3 към чл. 3, т. 2 и 3 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични, в комбинация с други лекарствени вещества

1. Codeini phosphas, Phenobarbitalum, Coffeinum, Metamizolum, Paracetamolum.“

§ 32. Създава се приложение № 8а към чл. 30а, ал. 1:

„Приложение № 8а към чл. 30а, ал.

Забележка на редакцията: виж приложението в PDF-а на броя

§ 33. Създава се приложение № 8б към чл. 30г, ал. 3:

„Приложение № 8б към чл. 30г, ал.

ПРОТОКОЛ №/20 г.

Днес комисия, назначена със заповед № в състав

(име и фамилия, специалност)

Д-р

Д-р

Д-р

разгледа представената от лекуващия лекар медицинска документация, включваща анамнезата и обективния статус на пациента за предписване на лекарствени продукти за лечение на злокачествени заболявания.

Име:

ЕГН:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Адрес (гр./с., ул. №):

Въз основа на горното комисията установи, че пациентът страда от:

(разгърната диагноза)

Телесна маса:

Хистология:

Оперативно лечение:

Дата:

Вид на операцията:

Следоперативна радиотерапия:

Адювантна	Неадювантна
Химиотерапия:	химиотерапия:
Схема:	Схема:
Брой курсове:	Брой курсове:
Метастази:	
Дата на установяване:	Локализация:
Метод на установяване:	
I линия	II линия
химиотерапия	химиотерапия
Схема:	Схема:
Брой курсове:	Брой курсове:
Дата на завършване:	Дата на завършване:
Ефект от лечението:	Ефект от лечението:
Дата на прогресия:	Дата на прогресия:
ECOG статус:	
Лабораторни и образни изследвания:	
Друга информация:	

Комисията предлага по-нататъшното лечение да започне/продължи със следните лекарствени продукти за срок от два месеца:

Лекарствен продукт	Лек. форма	Лек. концентрация	Количество за двумесечен курс

Протоколът е валиден за 6 месеца, до

Ръководител на лечебното заведение:	Членове: 1.
(подпис, печат)	2.
	3.

§ 34. Създава се приложение № 8в към чл. 30д, ал. 1: “

„Приложение № 8в към чл. 30д, ал.

Рецептурна бланка №

за лекарствени продукти, заплащани от НЗОК

.....

Наименование на лечебното заведение – Рег. №

Лекар (име)

УИН на лекаря Дата:

Заболяване група № по прил. № 1

Протокол № Дата:

Рр.

1

2

3

Лекар:

(подпис и печат)

Пациент:

ЕГН:

Дом. адрес:

Гр./(.с.)

Отпуснал:

Получил:

Маг. фарм.

(подпис и печат)

Дата:“

§ 35. В приложение № 9 към чл. 53, ал. 1 думите „РЕГИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ“ се заменят с „РЕГИОНАЛНА ЗДРАВНА ИНСПЕКЦИЯ“, думите „РЦЗ“ се заменят с „РЗИ“.

§ 36. В наименованието на приложение № 10 към чл. 54 думите „чл. 3, ал. 2 на ЗКНВП“ се заменят с „чл. 3, т. 2 и 3 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични“.