

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

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. и доп., бр. 91 от 2009 г., бр. 94 от 2011 г., бр. 2 от 2012 г., бр. 81 и 104 от 2013 г., бр. 15, 68 и 95 от 2014 г.; изм. с Решение № 5812 на ВАС от 17.05.2016 г. – бр. 91 от 2016 г.)

§ 1. В чл. 23, ал. 1 думата „задължително“ се заличава.

§ 2. В чл. 24 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2, т. 1 накрая се поставя запетая и се добавя „освен когато липсва подходяща опаковка съгласно списъка по чл. 262, ал. 1 ЗЛПХМ;“.

2. Алинея 5 се изменя така:

„(5) Рецептурните бланки по ал. 1 задължително се попълват в електронна форма, разпечатват се и издалите ги лекари/лекари по дентална медицина полагат подпис и личен печат и/или печат на лечебното заведение.“

§ 3. В чл. 30а се правят следните изменения:

1. Алинея 2 се изменя така:

„(2) Лекарственият лист по приложение № 5а може да бъде и само в електронна форма, като се подписва съгласно Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги с квалифициран или усъвършенстван електронен подпис.“

2. Създават се ал. 5, 6, 7 и 8:

„(5) Когато лекарствените продукти са за злокачествени заболявания, лекарственият лист по ал. 1 се придружава от терапевтичен фиш съгласно приложение № 5б.

(6) Терапевтичният фиш може да бъде и само в електронна форма, като се подписва съгласно Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги с квалифициран или усъвършенстван електронен подпис.

(7) Терапевтичният фиш се попълва съгласно решението на клиничната онкологична комисия по химиотерапия/клиничната комисия по хематология, отразено в протокол, еднократно на първия ден от терапията по съответната клинична пътека/амбулаторна процедура.

(8) Терапевтичният фиш се попълва в два екземпляра, подписва се от лекуващия лекар, след което се предава за изпълнение в болничната аптека.“

§ 4. В чл. 30в, ал. 1 цифрата „4“ се заменя със „7“.

§ 5. Член 30г се изменя така:

„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 – изпълнители на болнична помощ по клинични пътеки/амбулаторни процедури съгласно наредбата по чл. 45, ал. 2 ЗЗО.

(2) Когато съгласно наредбата по чл. 45, ал. 2 ЗЗО лекарствените продукти за злокачествени заболявания се заплащат от НЗОК извън цената на клиничните пътеки/амбулаторните процедури, същите се предписват и прилагат само след взето решение за провеждане на лекарствено лечение от общата клинична онкологична комисия/клиничната комисия по хематология съгласно медицинските стандарти „Медицинска онкология“/„Клинична хематология.“

(3) Лекарствените продукти за лечение на злокачествени солидни тумори при лица над 18 г., с изключение на опиоидните аналгетици, се предписват от лекуващия лекар след решение на клиничната онкологична комисия по химиотерапия съгласно медицинския стандарт „Медицинска онкология“. Комисията се състои най-малко от трима лекари с

призната специалност „Медицинска онкология“, които работят в лечебното заведение, и се определя със заповед на ръководителя на лечебното заведение. Решенията на клиничната онкологична комисия по химиотерапия се вписват в протоколи съгласно приложение № 8б и се подписват от членовете на комисията. Протоколите са валидни за срок до 180 дни считано от началото на лечението по схемата.

(4) Лекарствените продукти за лечение на злокачествени хематологични заболявания при лица над 18 г., с изключение на опиоидните аналгетици, се предписват от лекуващия лекар след решение на клиничната комисия по хематология съгласно медицинския стандарт „Клинична хематология“. Решенията се вписват в протокол по образец съгласно приложение № 8в, подписан от най-малко трима лекари с призната специалност „Клинична хематология“. Протоколите са валидни за срок до 180 дни считано от началото на лечението по схемата.

(5) Лекарствените продукти за лечение на злокачествени заболявания при лица под 18 г., с изключение на опиоидните аналгетици, се предписват от лекуващия лекар след решение на клинична онкологична комисия/клинична комисия по хематология за лица под 18 години. Решенията се вписват в протокол по образец съгласно приложения № 8б/№ 8в и се подписват най-малко от двама лекари със специалност по „Педиатрия“ и „Клинична хематология“ или „Детска клинична хематология и онкология“, които работят в лечебното заведение. Протоколите са валидни за срок до 180 дни считано от началото на лечението по схемата.

(6) Решенията на комисии по ал. 3 – 5 са съгласно терапевтичните схеми за лечение в съответствие с одобрените фармако-терапевтични ръководства.

(7) Лицата по ал. 1 могат да предписват на ЗОЛ със злокачествени заболявания лекарствени продукти за лечение/продължаване на лечението в извънстационарни условия, както следва:

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

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

(8) В случаите по ал. 7, т. 1 ЗОЛ следва да са лекувани по клинични пътеки/амбулаторни процедури, посочени в наредбата по чл. 45, ал. 2 от ЗЗО, при които стойността на лекарствените продукти се заплаща от НЗОК извън цената на клиничната пътека/амбулаторната процедура.“

§ 6. В чл. 30д, ал. 1 цифрата „4“ се заменя със „7“.

§ 7. В чл. 48, ал. 1 се създава т. 6:

„6. в случаите, когато не е изпълнено изискването на чл. 24, ал. 5.“

§ 8. В чл. 50 се създават ал. 4 и 5:

„(4) Когато лекарствените продукти са за лечение на злокачествени заболявания в стационарни условия, болничната аптека води журнал за разтваряне на лекарствени продукти за лечение на онкологични/онкохематологични заболявания по образец съгласно приложение № 8д, в който данните се регистрират ежедневно.

(5) В случай че след приготвяне на индивидуалните дози за деня от даден лекарствен продукт се формира остатък, който не може да бъде приложен в срока му на годност, посочен в кратката характеристика на лекарствения продукт, остатъкът се отразява в опис

на неизползваемите остатъци от лекарствени продукти за лечение на онкологични/онкохематологични заболявания по образец съгласно приложение № 8е.“

§ 9. В чл. 50б се правят следните изменения:

1. В ал. 1 цифрата „4“ се заменя със „7“.

2. В ал. 2 цифрата „4“ се заменя със „7“.

§ 10. В чл. 50д цифрата „4“ се заменя със „7“.

§ 11. В чл. 50е, ал. 1 цифрата „4“ се заменя със „7“ и думите „ал. 5 и/или клинична“ се заменят с „ал. 8 и/или амбулаторна“.

§ 12. Създава се приложение № 5б към чл. 30а, ал. 5:

§ 13. Приложение № 8б към чл. 30г, ал. 3 се изменя така:

§ 14. Приложение № 8в към чл. 30г, ал. 3 се изменя така:

§ 15. Създава се приложение № 8д към чл. 50, ал. 4:

”

§ 16. Създава се приложение № 8е към чл. 50, ал. 5:

„Приложение № 8е към чл. 50, ал. 5

Опис на неизползваемите остатъци от лекарствени продукти за лечение на онкологични/онкохематологични заболявания

№	Дата	Лекарствен продукт (търг. име)	АТ С	Лекарствен продукт (INN)	Количество в-во	Лек. форма	Партиден № на производителя	Неизползваем остатък за деня (mg/mcg/IU/MIU/MU)	Цена на цял флакон/амп. (лв.)	Стойност на остатъка (лв.)
1.										
2.										
3.										

“

Заклучителни разпоредби

§ 17. Навсякъде в наредбата аббревиатурата „(ЗЗОЛ)“ се заменя със „(ЗОЛ)“.

§ 18. В Наредба № 8 от 2009 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична хематология“ (обн., ДВ, бр. 25 от 2009 г.; изм. и доп., бр. 67 и 92 от 2010 г. и бр. 32 от 2014 г.), в приложението към член единствен, раздел II, се създава т. 4.2.4.1:

„4.2.4.1. Клинична комисия може да се създаде и към хематологични структури от II ниво на компетентност в лечебните заведения, определени за проследяването на ефекта от терапията с лекарствени продукти в областта на клиничната хематология по реда на чл. 31б от наредбата по чл. 261а, ал. 5 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, в които работят най-малко трима лекари с призната специалност по „Клинична

хематология“, като най-малко двама от тях са на основен трудов договор по смисъла на § 1, т. 7 от допълнителните разпоредби на Закона за лечебните заведения.“

§ 19. В 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.), в чл. 39 се правят следните изменения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Лекарствените продукти и медицинските изделия, предназначени за клинични изпитвания, се получават, съхраняват, приготвят и отпускат от аптеката на лечебното заведение отделно от другите лекарствени продукти и медицински изделия, с обозначение за статута им, съгласно протокола на клиничното изпитване, а когато лечебното заведение не разполага със собствена аптека или аптеката не работи – в подходящи за целта помещения, след одобрение от фармацевт, член на изследователския екип.“

2. Алинея 4 се отменя.

Министър: **Кирил Ананиев**