**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 Върховния административен съд на Република България от 2016 г. – бр. 91 от 2016 г.; изм. и доп., бр. 95 от 2018 г., бр. 68 и 90 от 2019 г., бр. 91 и 107 от 2020 г., бр. 37, 47 и 94 от 2021 г. и бр. 53, 61 и 85 от 2022 г.)

**§ 1.**В чл. 1 т. 6 се отменя.

**§ 2.**В чл. 11 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „предоставена от Министерството на здравеопазването“ се заличават.

2. Алинея 3 се изменя така:

„(3) Специалната рецептурна бланка съдържа освен данните по чл. 7 и следните допълнителни данни:

1. национален референтен номер;

2. надпис „Документ, който подлежи на специален отчет.“

**§ 3.**В чл. 12 ал. 1 и 2 се отменят.

**§ 4.**В чл. 35 ал. 3 се отменя.

**§ 5.**Член 40 се изменя така:

„Чл. 40. Лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, предписани по реда на глава трета, раздел II, се отпускат в аптеки, които са получили лицензия за търговия на дребно и съхраняване на наркотични вещества по реда на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП).“

**§ 6.**В чл. 41 се правят следните изменения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Преди отпускане на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, магистър-фармацевтът задължително проверява дали са спазени изискванията за предписване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, и въвежда трите имена и данните от документа за самоличност на лицето.“

2. Алинея 2 се изменя така:

„(2) Информацията от специалните рецептурни бланки – национален референтен номер на рецептурната бланка, име на пациента, наименование на лекарствения продукт, отпуснато количество и дата на отпускането, се въвежда в специалния регистър съгласно чл. 3 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 (ДВ, бр. 86 от 2000 г.).“

3. Алинея 3 се отменя.

4. 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, информацията по ал. 2 от специалните рецептурни бланки се предоставя на РЗОК чрез Националната здравноинформационна система.“

**§ 7.**Член 42 се изменя така:

„Чл. 42. Информацията по чл. 41, ал. 2 от специалните рецептурни бланки се предоставя на РЗИ чрез Националната здравноинформационна система.“

**§ 8.**Глава пета с чл. 51 – 55 се отменя.

**§ 9.**В чл. 70 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 цифрата „II“ се заличава.

2. Алинея 4 се изменя така:

„(4) При електронното предписване на лекарствените продукти по ал. 1 се прилагат съответно разпоредбите на глава втора и глава трета, раздел I, а при електронното предписване на:

1. лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества – и на глава трета, раздел II;

2. лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК – и на глава трета, раздел IV, с изключение на изискванията относно хартиената форма на рецептурните бланки и протоколите.“

**§ 10.** В чл. 74 ал. 3 се изменя така:

„(3) При изпълнение на електронното предписание магистър-фармацевтът спазва изискванията на чл. 33, ал. 1, чл. 34, ал. 1 и ал. 2, изречение първо, чл. 36, чл. 37, ал. 2 и чл. 39, а за:

1. лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества – изискванията на чл. 40, 41, 43, 44 и 45;

2. лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК – изискванията на чл. 46, ал. 2, 3 и 4 и чл. 47, ал. 1, с изключение на задължението за посочване на датата на изпълнение на всеки отрязък, и ал. 2.“

**§ 11.** Приложение № 9 към чл. 53, ал. 1 се отменя.

**§ 12.** Приложение № 10 към чл. 54 се отменя.

**Преходни и заключителни разпоредби**

**§ 13.** Рецептите на хартиен носител, издадени до влизане в сила на наредбата, се съхраняват и унищожават по реда на отменения чл. 12, ал. 1 и 2.

**§ 14.** Вторите екземпляри на рецептите, приети от магистър-фармацевтите до влизане в сила на наредбата, се изпращат на съответните инспектори по наркотичните вещества в РЗИ по опис на хартиен и електронен носител в срок до 10 юли 2023 г.

**§ 15.** Вторите екземпляри от рецептите по чл. 41, ал. 4, издадени до влизане в сила на наредбата, се предават от аптеките на РЗОК в сроковете, определени в сключените с РЗОК договори.

**§ 16.** Първите екземпляри на рецептите по действащия преди влизане в сила на наредбата чл. 42, издадени до влизане в сила на наредбата, се съхраняват по реда на действащия преди влизане в сила на наредбата чл. 42, ал. 1 и 2.

**§ 17.** (1) В срок до два месеца от влизане в сила на наредбата лицата по чл. 5, ал. 1 връщат в съответната РЗИ предоставените им специални рецептурни бланки, с изключение на случаите по § 18.

(2) В случаите по § 18 специалните рецептурни бланки се връщат в съответната РЗИ в срок до 29 февруари 2024 г.

(3) До 31 март 2024 г. специалните рецептурни бланки по ал. 1 и 2 се унищожават от комисия, определена със заповед на директора на РЗИ.

**§ 18.** До интегрирането на софтуерните продукти/специализираните медицински софтуери на аптеките на лечебните заведения – изпълнители на болнична помощ, с Националната здравноинформационна система, но не по-късно от 31 декември 2023 г., лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества, се предписват и отпускат в тези лечебни заведения по досегашния ред.

**§ 19.** Издадените по реда на § 18 рецепти на хартиен носител се съхраняват, отчитат и унищожават по досегашния ред.

**§ 20.** Издадените до влизането в сила на наредбата рецепти на хартиен носител се изпълняват по досегашния ред до изтичане на срока на тяхната валидност.

**§ 21.** В чл. 10, ал. 5 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 (обн., ДВ, бр. 86 от 2000 г.; изм. и доп., бр. 55 от 2005 г. и бр. 37 и 84 от 2013 г.) думите „всеки месец“ се заменят с „всяко тримесечие“.

**§ 22.** Наредбата влиза в сила от деня на обнародването й в „Държавен вестник“.

За министър: **Катя Ивкова**