

Издадена от Министерството на здравеопазването
Обн. ДВ. бр.54 от 15 Юли 2011г.

Раздел I.

Общи положения

- Чл. 1. (1) С тази наредба се определят:
1. условията и редът за получаване на разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина;
 2. условията и редът за снабдяване с лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина;
 3. лекарствените продукти, които могат да се съхраняват и продават от лекари и лекари по дентална медицина.
- (2) В населено място, където няма разкрита аптека, право да съхраняват и продават лекарствени продукти по реда на тази наредба имат лечебни заведения за извънболнична помощ по чл. 8, ал. 1, т. 1, буква "а" и т. 2, буква "а" от Закона за лечебните заведения, регистрирани по Търговския закон, след получаване на разрешение по чл. 2.

Раздел II.

Условия и ред за получаване на разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина

- Чл. 2. Разрешението за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина се издава от директора на Регионалната здравна инспекция (РЗИ), на чиято територия е регистрирано лечебното заведение за извънболнична помощ по чл. 1, ал. 2.
- Чл. 3. За получаване на разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти лечебните заведения по чл. 1, ал. 2 подават заявление до директора на съответната РЗИ по образец съгласно приложение № 1.
- Чл. 4. (1) В 7-дневен срок от подаване на заявлението по чл. 3 комисия, назначена от директора на РЗИ, извършва проверка относно съответствие с изискванията на чл. 8.
- (2) В 3-дневен срок от приключване на проверката по ал. 1 директорът на РЗИ издава разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти по образец съгласно приложение № 2 или прави мотивиран отказ. Препис от разрешението се връчва на лицето, подало заявлението, и се уведомява директорът на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).
- (3) Разрешението на директора на РЗИ за съхранение и продажба на лекарствени продукти се поставя на видно място в помещението, където се съхраняват и продават лекарствените продукти.
- (4) При неспазване на условията за съхранение и условията за продажба на готови лекарствени продукти директорът на РЗИ по предложение на контролните органи по глава тринадесета от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) прекратява със заповед съгласно приложение № 3 издаденото разрешение.
- (5) Издаденото разрешение се прекратява и когато на основание чл. 229а ЗЛПХМ в РЗИ се получи копие от издадено разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, открита на територията на същото населено място.
- (6) Издаденото разрешение може да бъде прекратено и по молба на лицето по чл. 1, ал. 2.
- Чл. 5. (1) В регионалната здравна инспекция се води регистър на издадените разрешения за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина, който съдържа:
1. номер и дата на издаденото разрешение;
 2. данни за номер, партида, том и страница, под който лечебното заведение е вписано в регистъра на съответната РЗИ;
 3. адрес на лечебното заведение за извънболнична помощ;
 4. дата на прекратяване на разрешението и основанието за това;
 5. забележки по вписаните обстоятелства.
- (2) Регистърът по ал. 1 се публикува на интернет страницата на съответната РЗИ.
- Чл. 6. При промяна на вписаните в регистъра обстоятелства лицата по чл. 1, ал. 2 са длъжни в 7-дневен срок да уведомят РЗИ.
- Чл. 7. (1) Лекарите и лекарите по дентална медицина, получили разрешение по чл. 4, ал. 2, могат да съхраняват и продават разрешени за употреба в страната готови лекарствени продукти съгласно приложение № 4 в количества, необходими за 5-дневен курс на лечение.

- (2) Лицата по ал. 1 не могат да продават лекарствени продукти, изписвани по реда на чл. 56 от Закона за здравното осигуряване.
- (3) Лицата по ал. 1 не могат да продават лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от приложения № 2 и 3 към чл. 3, ал. 2 на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП), както и лекарствени продукти, приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура в аптека.
- (4) Лицата по ал. 1 могат да закупуват, съхраняват и отпускат лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от приложения 2 и 3 към чл. 3, ал. 2 на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите, необходими само за оказване на спешна медицинска помощ съгласно Наредба № 28 от 2001 г. за условията и реда, при които лечебните заведения, в които няма аптека, могат да закупуват, съхраняват и отпускат наркотични вещества (ДВ, бр. 54 от 2001 г.).
- Чл. 8. (1) Лекарствените продукти се съхраняват на обособено за целта място в шкаф със секретно заключване, в който има отделен сектор за отровни лекарствени продукти и лекарствени продукти по чл. 7, ал. 4.
- (2) Горими и леснозапалими лекарствени продукти се съхраняват в отделен метален шкаф.
- (3) Термолабилните лекарствени продукти се съхраняват в хладилник при съблюдаване на изискванията за съхранение, указани на опаковката или в листовката.
- (4) В помещението и в хладилника по ал. 3 следва да се поддържат оптимална температура и влажност, чиито показатели ежедневно се вписват в дневник.
- Чл. 9. Лекарите и лекарите по дентална медицина продават лекарствените продукти на цена не по-висока от утвърдената съгласно Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, приета с Постановление № 295 на Министерския съвет от 2007 г. (обн., ДВ, бр. 104 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 102 от 2010 г.).

Раздел III.

Условия и ред за снабдяване с лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина

- Чл. 10. Лекарите и лекарите по дентална медицина, получили разрешение по чл. 4, ал. 2, закупуват лекарствените продукти от търговци, притежаващи разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти.
- Чл. 11. (1) При закупуване на лекарствени продукти по реда на тази наредба платежният документ следва да съдържа следната информация:
1. име и адрес на продавача;
 2. номер и дата на притежаваното от продавача разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти;
 3. име и адрес на купувача;
 4. наименование и количество на закупените лекарствени продукти;
 5. партиден номер на закупените лекарствени продукти;
 6. срок на годност на закупените лекарствени продукти;
 7. сертификата за освобождаване на партидата.
- (2) Платежните документи по ал. 1 се съхраняват за срок от 5 години.

Раздел IV.

Отчетност и контрол

- Чл. 12. (1) Лекарите и лекарите по дентална медицина, закупили лекарствени продукти по реда на раздел III, съхраняват и предоставят при необходимост на контролните органи платежните документи по чл. 11.
- (2) Лицата по ал. 1 задължително съхраняват и информация, осигуряваща проследяването на стоките наличности по асортименти и партиди, която се използва и при получаване на уведомление за блокиране и изтегляне на лекарствените продукти.
- Чл. 13. Лекарствените продукти по чл. 7, ал. 4 се отчитат на инспекторите по наркотичните вещества към съответната РЗИ по реда на 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.; доп., бр. 55 от 2005 г.).
- Чл. 14. (1) Контролът по изпълнение на наредбата се осъществява от ИАЛ и съответната РЗИ.
- (2) При установяване на нарушения по чл. 4 ал. 4 директорът на ИАЛ уведомява писмено директора на съответната РЗИ.

Преходни и Заключителни разпоредби

- § 1. Наредбата се издава на основание чл. 207, ал. 1, т. 6 и чл. 232, ал. 1 и 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и отменя Наредба № 6 от 2001 г. за реда за получаване на разрешения за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и фелдшери и за лекарствени продукти, които могат да се съхраняват от лекари, стоматолози, фелдшери и медицински сестри (ДВ, бр. 11 от 2001 г.).
- § 2. Лечебните заведения за извънболнична помощ, получили разрешение по реда на Наредба № 6 от 2001 г. за реда за получаване на разрешения за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и фелдшери и за лекарствените продукти, които могат да се съхраняват от лекари, стоматолози, фелдшери и медицински сестри привеждат дейността си в съответствие с изискванията на тази наредба в едномесечен срок от влизането ѝ в сила.

РЕГИОНАЛНА ЗДРАВНА ИНСПЕКЦИЯ

гр.

РАЗРЕШЕНИЕ

№

гр.../.....г.

На основание чл. 4, ал. 2 от Наредба № 5 от 2011 г. за условията и реда за получаване на разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина и снабдяването им с лекарствени продукти и във връзка със заявление вх. №...

..., подадено от:...

.....,

в качеството му на:...

РАЗРЕШАВАМ:

на:...,

(наименование на лечебното заведение)

представявано от:...,

(трите имена на лекаря/лекаря по дентална медицина)

с адрес:...,

регистрирано в РЗИ с рег. №..., том..., партида

да съхранява и продава лекарствени продукти в съответствие с разпоредбите на Наредба № 5 от 2011 г. за условията и реда за получаване на разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина и снабдяването им с лекарствени продукти.

Настоящото разрешение подлежи на обжалване в 14-дневен срок пред Административен съд гр.

.....

Настоящото разрешение да се връчи на:

.....

Директор на регионална здравна инспекция

НАРЕДБА № 5 ОТ 6 ЮЛИ 2011 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ПРОДАЖБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ОТ ЛЕКАРИ И ЛЕКАРИ ПО ДЕНТАЛНА МЕДИЦИНА И СНАБДЯВАНЕТО ИМ С ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

стр.6/9

Приложение № 3 към чл. 4, ал. 4

ЗАПОВЕД

№...

Гр...,... г.

На основание чл. 4, ал. 4 от Наредба № 5 от 2011 г. за условията и реда за получаване на разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина и снабдяването им с лекарствени продукти и протокол за установяване неспазването на условията за съхранение и условията за продажба на готови лекарствени продукти №.../ ... г.

ПРЕКРАТЯВАМ:

Разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти №.../... г.

на...,

(наименование на лечебното заведение)

представявано от...,

на адрес:

Мотиви:...

Настоящата заповед подлежи на обжалване в 14-дневен срок пред Административен съд гр...

Настоящата заповед да се връчи на...

.....

Директор на регионална здравна инспекция

Списък на лекарствените групи съгласно анатомотерапевтично-химична класификация, от които могат да съхраняват и продават лекарствени продукти лекарите и лекарите по дентална медицина

A	Храносмилателна система и метаболизъм
A01	Стоматологични лекарствени продукти
A02	Антиацидни лекарствени продукти
A03	Лекарствени продукти при функционални стомашно-чревни заболявания
A04	Антиеметични и противоповръщащи
A05	Лекарствени продукти за лечение на жлъчни и чернодробни заболявания
A06	Очистителни и лаксативни лекарствени продукти
A07	Антидиарични, чревни противовъзпалителни/антиинфекциозни лекарствени продукти
A08	Лекарствени продукти при затлъстяване, с изключение на диетични продукти
A09	Лекарствени продукти, повлияващи храносмилането, включително и ензими
A10	Антидиабетни лекарствени продукти
A11	Витамини
A12	Минерални добавки
A13	Тоници
A14	Анаболни лекарствени продукти за системно приложение
A15	Апетитостимуланти
A16	Други лекарствени продукти, повлияващи храносмилателната с-ма и метаболизма
B	Кръв и кръвоотворни органи
B01	Антитромботични лекарствени продукти
B02	Антихеморагични лекарствени продукти
B03	Антианемични лекарствени продукти
B05	Кръвозаместители и инфузионни р-ри
B06	Други хематологични продукти
C	Сърдечно-съдова система
C01	Лекарствени продукти за лечение на сърдечни заболявания (терапия на сърцето)
C02	Антихипертензивни
C03	Диуретици
C04	Периферни вазодилататори
C05	Вазопротектори
C07	Бета-блокери
C08	Блокатори на калциевите канали
C09	Лекарствени продукти, повлияващи ренин-ангиотензиновата система
C10	Липидомодулиращи лекарствени продукти
D	Дерматологични
D01	Антимикотични лекарствени продукти за дерматологична употреба
D02	Омекчаващи и предпазващи кожата лекарствени продукти
D03	Лекарствени продукти за лечение на рани и язви
D04	Противосърбежни, включително и антихистамини, анестетици и др.

НАРЕДБА № 5 ОТ 6 ЮЛИ 2011 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ПРОДАЖБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ОТ ЛЕКАРИ И ЛЕКАРИ ПО ДЕНТАЛНА МЕДИЦИНА И СНАБДЯВАНЕТО ИМ С ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

стр.8/9

D05	Антипсориаични лекарствени продукти
D06	Антибиотици и химиотерапевтици за дермално приложение
D07	Кортикостероиди за дермално приложение
D08	Антисептици и дезинфектанти
D09	Превръзки с лекарствено вещество
D10	Лекарствени продукти за лечение на акне
D11	Други дерматологични лекарствени продукти
G	Пикочно-полова система и полови хормони
G01	Гинекологични, антиинфекциозни лекарствени продукти и антисептици
G02	Други гинекологични лекарствени продукти
G03	Полови хормони и лекарствени продукти, регулиращи половата с-ма
G04	Урологични лекарствени продукти
H	Системни хормонални лекарствени продукти с изключение на половите хормони и инсулините
H01	Хипофизни хормони и хормони на хипоталамуса и техни аналози
H02	Кортикостероиди за системно приложение
H03	Лекарствени продукти за лечение на заболявания на щитовидната жлеза
H04	Панкреатични хормони
H05	Лекарствени продукти, повлияващи калциевата обмяна
J	Антиинфекциозни лекарствени продукти за системно приложение
J01	Антибактериални лекарствени продукти за системно приложение
J02	Антимикотични лекарствени продукти за системно приложение
J04	Антимикобактериални лекарствени продукти
J05	Противовирусни лекарствени продукти за системно приложение
J06	Имунни серуми и имуноглобулини
J07	Ваксини
L	Противотуморни и имуномодулиращи лекарствени продукти
L01	Антинеопластични
L02	Лекарствени продукти за ендокринна терапия
L03	Имуностимуланти
L04	Имуносупресори
M	Мускулно-скелетна система
M01	Противовъзпалителни и противоревматични лекарствени продукти
M02	Лекарствени продукти за локално приложение при ставна и мускулна болка
M03	Мускулни релаксанти
M04	Лекарствени продукти за лечение на подагра
M05	Лекарствени продукти за лечение на костни заболявания
M09	Други лекарствени продукти при заболявания на мускулно-скелетната система
N	Нервна система
N01	Анестетици
N02	Аналгетици (с изключение на лекарствените продукти по приложения № 2 и 3 от ЗКНВП);
N03	Антиепилептици (с изключение на лекарствените продукти по приложение № 2 и 3 от ЗКНВП)

НАРЕДБА № 5 ОТ 6 ЮЛИ 2011 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ПРОДАЖБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ОТ ЛЕКАРИ И ЛЕКАРИ ПО ДЕНТАЛНА МЕДИЦИНА И СНАБДЯВАНЕТО ИМ С ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

стр.9/9

N04	Антипаркинсонови лекарствени продукти (с изключение на лекарствените продукти по приложения № 2 и 3 от ЗКНВП);
N05	Психолептици (с изключение на лекарствените продукти по приложения № 2 и 3 от ЗКНВП);
N06	Психоаналептици
N07	Други лекарствени продукти, повлияващи нервната система (с изключение на лекарствените продукти по приложения № 2 и 3 от ЗКНВП)
P	Антипаразитни, инсектициди и репеленти
P01	Антипротозойни лекарствени продукти
P02	Антихелминтни лекарствени продукти
P03	Лекарствени продукти за лечение на ектопаразитни заболявания, включително скабициди, инсектициди и репеленти
R	Дихателна система
R01	Назални лекарствени продукти
R02	Лекарствени продукти за лечение на заболявания на устната кухина и фаринкса
R03	Лекарствени продукти за лечение на обструктивни дихателни заболявания
R05	Лекарствени продукти за лечение на кашлица и простудни заболявания
R06	Антихистамини за системно приложение
R07	Други лекарствени продукти, повлияващи дихателната с-ма, за системно приложение
S	Сензорни органи
S01	Офталмологични лекарствени продукти
S02	Отологични лекарствени продукти
S03	Офталмологични и отологични лекарствени продукти
V	Други лекарствени продукти
V01	Алергени
V03	Всички други лекарствени продукти
V04	Диагностични продукти
V06	Лечебни храни
V07	Всички други нелекарствени продукти
V08	Контрастни вещества
V09	Диагностични радиофармацевтични продукти
V10	Терапевтични радиофармацевтични продукти
V20	Хирургични превръзки