

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

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 основаниято 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. сертификат 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 стоковите 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.

Приложение № 1 към чл.

ДО
ДИРЕКТОРА
НА РЕГИОНАЛНА ЗДРАВНА
ИНСПЕКЦИЯ
ГР.

ЗАЯВЛЕНИЕ

От.....

с удостоверение за регистрация №

гр. [] код []
община: []
ул./бул. [] № [] п.к. []
тел. []

представявано от

Л.К. № [] изд. от []
на [] ЕГН []
адрес:
гр. [] код []
община: []
ул./бул. [] № [] п.к. []
тел. []

Моля, 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

да бъде издадено разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти
във:

гр. [] код []
община: []
ул./бул. [] № [] п.к. []
тел. []

Лекарствените продукти ще се съхраняват и продават от:

[]
трите имена

Л.К. № [] изд. от []
на [] ЕГН []

адрес:

гр. [] код []
община: []
ул./бул. [] № [] п.к. []
тел. []

образователно-квалификационна степен:.....

№ на дипломата [] от дата []

Приложение № 2 към чл. 4, ал. 2

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 на продукти от лекари и лекари по дентална медицина и снабдяването им с лекарствени продукти и във връзка със заявка за съхранение и продажба на лекарствени продукти, 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

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 на продукти от лекари и лекари по дентална медицина и снабдяването им с лекарствени продукти и протокол за установяване на 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

Приложение № 4 към чл. 7, ал. 1

Списък на лекарствените групи съгласно анатомотерапевтично-химична класификация, от които могат да съхраняват и продават лекарствени продукти лекарите и лекари 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 кръвотворни 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.
D05 Антипсориастични 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)
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