НАРЕДБА № 4 ОТ 4 МАРТ 2009 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ПРЕДПИСВАНЕ И ОТПУСКАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Издадена от министъра на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.21 от 20 Март 2009г., изм. ДВ. бр.91 от 17 Ноември 2009г., изм. ДВ. бр.94 от 29 Ноември 2011г., изм. ДВ. бр.2 от 6 Януари 2012г., изм. и доп. ДВ. бр.81 от 17 Септември 2013г., изм. ДВ. бр.104 от 3 Декември 2013г., изм. и доп. ДВ. бр.15 от 21 Февруари 2014г., изм. и доп. ДВ. бр.68 от 15 Август 2014г., изм. и доп. ДВ. бр.95 от 18 Ноември 2014г., изм. ДВ. бр.91 от 18 Ноември 2016г., изм. и доп. ДВ. бр.95 от 16 Ноември 2018г., изм. и доп. ДВ. бр.68 от 27 Август 2019г., доп. ДВ. бр.90 от 15 Ноември 2019г., изм. ДВ. бр.91 от 23 Октомври 2020г., доп. ДВ. бр.107 от 18 Декември 2020г., изм. ДВ. бр.37 от 7 Май 2021г., доп. ДВ. бр.47 от 4 Юни 2021г., изм. ДВ. бр.94 от 12 Ноември 2021г., изм. и доп. ДВ. бр.53 от 8 Юли 2022г., доп. ДВ. бр.61 от 2 Август 2022г., изм. ДВ. бр.85 от 25 Октомври 2022г., изм. и доп. ДВ. бр.51 от 13 Юни 2023г., изм. и доп. ДВ. бр.85 от 10 Октомври 2023г., изм. и доп. ДВ. бр.105 от 19 Декември 2023г., изм. и доп. ДВ. бр.68 от 13 Август 2024г., ***изм. ДВ. бр.112 от 19 Декември 2025г.***

Глава първа.
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. С тази наредба се определят:

1. (доп. - ДВ, бр. 85 от 2023 г., в сила от 16.10.2023 г.) медицинските специалисти, които могат да издават рецепти, редът за предписване на лекарствени продукти, срокът за изпълнението, случаите и редът, при които магистър-фармацевт изпълнява или може да откаже да изпълни лекарско предписание;

2. условията и редът, по които български граждани и чужди граждани, постоянно и временно пребиваващи в страната и пътуващи извън Република България, могат да носят или да изнасят лекарствени продукти, предназначени за лечението им;

3. количествата лекарствени продукти, предназначени само за лечението на транзитно преминаващи и временно пребиваващи на територията на страната лица, които те могат да притежават;

4. (нова - ДВ, бр. 15 от 2014 г.) условията и редът за признаването и изпълнението на рецепти, издадени в друга държава членка;

5. (изм. - ДВ, бр. 81 от 2013 г., предишна т. 4 - ДВ, бр. 15 от 2014 г.) редът за предписване 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, приета с Постановление № 293 на Министерския съвет от 2011 г. (ДВ, бр. 87 от 2011 г.);

6. (предишна т. 5, изм. - ДВ, бр. 15 от 2014 г., отм. - ДВ, бр. 51 от 2023 г., в сила от 13.06.2023 г.)

7. (нова - ДВ, бр. 68 от 2019 г., в сила от 27.08.2019 г.) условията, редът и принципите, по които се предписват лекарствени продукти съобразно тяхната разходна

ефективност по смисъла на § 1, т. 28 от допълнителните разпоредби на Закона за здравното осигуряване (ЗЗО).

Чл. 2. Режимът на предписване на лекарствените продукти е определен в разрешението за употреба на лекарствения продукт.

Чл. 3. Разрешените за употреба и регистрираните лекарствени продукти на територията на Република България се обявяват на **интернет страницата** на Изпълнителната агенция по лекарствата.

Глава втора.
МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ, КОИТО МОГАТ ДА ИЗДАВАТ РЕЦЕПТИ

Чл. 4. (1) Право да предписват разрешени за употреба в страната лекарствени продукти и да издават рецепти имат лекари/лекари по дентална медицина, упражняващи медицинската професия.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 81 от 2013 г., отм. - ДВ, бр. 85 от 2023 г., в сила от 16.10.2023 г.)

(3) (Доп. - ДВ, бр. 61 от 2022 г.) Фелдшерите и лекарските асистенти имат право да предписват разрешени за употреба в страната лекарствени продукти и да издават рецепти, с изключение на тези от приложение № 1, само при сключен договор с лечебно заведение по чл. 2, ал. 1, т. 1 от Закона за лечебните заведения.

(4) (Нова - ДВ, бр. 85 от 2023 г., в сила от 16.10.2023 г.) Ветеринарните лекари могат да предписват разрешени за употреба в страната лекарствени продукти за хуманна употреба и да издават електронни предписания единствено при прилагането на лечение по реда на чл. 322, ал. 1, т. 2 и 4 и чл. 323, ал. 1, т. 2 и 4 от Закона за ветеринарномедицинската дейност (ЗВМД), с изключение на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.

Чл. 5. (Изм. - ДВ, бр. 94 от 2011 г.) (1) В регионалната здравна инспекция (РЗИ) се води регистър на лекарите и лекарите по дентална медицина, които предписват лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.

(2) В регистъра по ал. 1 се вписват данните на лекаря/лекаря по дентална медицина по документа за самоличност, личен код и код на лечебното заведение.

Глава трета.
ПРЕДПИСВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Раздел I.
Ред за предписване на лекарствени продукти

Чл. 6. (1) Предписването на лекарствени продукти се извършва на рецептурна бланка с бял цвят съгласно приложение № 2.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 81 от 2013 г.)

(3) Върху рецептурната бланка задължително се отбелязва режимът на отпускане - за еднократно или многократно отпускане, като при многократното отпускане се уточнява и колко пъти ще се изпълнява рецептата.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г.) Рецептите с режим за еднократно отпускане имат валидност 30 дни от датата на издаването им, а рецептите с режим за многократно отпускане имат валидност до 6 месеца от датата на издаването им и съдържат означение на броя на отпусканията.

Чл. 7. (1) Рецептурната бланка съдържа:

1. (доп. - ДВ, бр. 68 от 2014 г., в сила от 15.08.2014 г., доп. - ДВ, бр. 85 от 2023 г., в сила от 16.10.2023 г., доп. - ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г.) "инскрибцио" - собствено и фамилно име на лицето по чл. 4, уникален идентификационен номер/личен професионален код, наименование и адрес на лечебното заведение/ветеринарномедицинското заведение, телефон за връзка, дата на издаване на рецептата;

2. "прескрибцио" - наименование, количество на активно вещество в лекарствена форма и количеството на лекарствения продукт; количеството се изписва с цифри, а при предписване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества - и с думи;

3. "сигнатура" - посочват се еднократната и денонощната доза на лекарствения продукт, продължителността на курса на лечение и необходимостта от повтарянето му; дозата се изписва с цифри; при предписване на доза, по-висока от максимално определената при разрешаването за употреба на лекарствения продукт, предписващият се подписва срещу превишената доза; не се допускат общи изрази като: "известно", "по наставление", "по схема" и др.;

4. "субскрибцио" - указания за начина на изпълнение на предписанието; при използване на указанията "цито", "цитисимо" или "статим" задължително се записва часът на предписването на лекарствения продукт;

5. (доп. - ДВ, бр. 61 от 2022 г., доп. - ДВ, бр. 85 от 2023 г., в сила от 16.10.2023 г.) подпис на лекаря/лекаря по дентална медицина/фелдшера/лекарския асистент/ветеринарния лекар;

6. (изм. - ДВ, бр. 68 от 2014 г., в сила от 15.08.2014 г., доп. - ДВ, бр. 85 от 2023 г., в сила от 16.10.2023 г.) личен печат на лекаря/лекаря по дентална медицина/ветеринарния лекар и/или печат на лечебното заведение/ветеринарномедицинското заведение;

7. трите имена на пациента, възрастта и адрес по местоживеене, като при бременна жена, кърмачка или дете се отразява и това обстоятелство;

7а. (нова - ДВ, бр. 85 от 2023 г., в сила от 16.10.2023 г.) трите имена на собственика, адреса по местоживеене и вида на животното, подложено на лечение - за рецепти, предписани по чл. 4, ал. 4;

8. (нова - ДВ, бр. 68 от 2014 г., в сила от 15.08.2014 г.) Уникален идентификационен номер (УИН) на магистър-фармацевта от регистъра на Българския фармацевтичен съюз.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 81 от 2013 г.)

Чл. 8. (1) Лекарствените продукти се изписват четливо на латиница с международното непатентно или фармакопейно наименование на лекарственото им вещество или търговските им наименования.

(2) Количеството на лекарственото вещество в предписвания лекарствен продукт се изразява:

1. в грамове, когато е един грам или над един грам (g);

2. в милиграми, когато е по-малко от един грам (mg);

3. количества, по-малки от един милиграм, се означават в микрограми, като тази мерителна единица не се съкращава, а се изписва с думи (microgram);

4. обемите се изразяват в милилитри (ml);

5. в международни единици (IU) - за лекарствени продукти от биологичен произход.

(3) Съкращенията на лекарствената форма се изписват върху рецептурната бланка/лекарствения лист в съответствие с действащата в страната фармакопея.

(4) Забранява се използването на съкращения и поправки при изписване наименованията на лекарствените продукти.

Чл. 9. Лекарствени продукти, приготвени по магистрална и фармакопейна рецептура, се предписват на отделна рецептурна бланка.

Чл. 9а. (Нов - ДВ, бр. 15 от 2014 г.) (1) На рецепти, които ще се изпълняват в друга държава членка, се изписват необходимите за лечението на конкретен пациент лекарствени продукти, с изключение на лекарствените продукти по чл. 174 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

(2) Рецептите по ал. 1 се изписват при спазване изискванията на тази наредба, като задължително се включват всички данни, посочени в приложение № 4а.

(3) Лекарствените продукти се предписват по международно непатентно наименование или фармакопейно наименование на лекарственото им вещество.

(4) Лекарствените продукти могат да бъдат предписани по търговско наименование в следните случаи:

1. когато се предписва биологичен лекарствен продукт по смисъла на § 2, т. 2 от допълнителните разпоредби на Наредба № 27 от 2007 г. за изискванията към данните и документацията за разрешаване за употреба и регистрация на лекарствени продукти (ДВ, бр. 54 от 2007 г.);

2. когато това е необходимо от медицинска гледна точка по преценка на лицата по чл. 4, като в този случай в рецептата се посочват причините, които налагат използването на посоченото търговско наименование.

Чл. 10. При предписване на всеки отделен лекарствен продукт лицето по чл. 4 е задължено да се информира от пациента за предшестващо или съпътстващо лечение с други лекарствени продукти.

Раздел II.
Предписване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества

Чл. 11. (1) (Изм. - ДВ, бр. 81 от 2013 г., изм. - ДВ, бр. 51 от 2023 г., в сила от 13.06.2023 г.) Предписването на лекарствени продукти, съдържащи наркотични

вещества, се извършва на специална рецептурна бланка, 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.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 85 от 2023 г., в сила от 16.10.2023 г.)

(3) (Изм. - ДВ, бр. 51 от 2023 г., в сила от 13.06.2023 г.) 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".

(4) Срокът на валидност на специалната рецепта е 7 дни от датата на издаването ѝ.

Чл. 12. (1) (Отм. - ДВ, бр. 51 от 2023 г., в сила от 13.06.2023 г.)

(2) (Изм. - ДВ, бр. 94 от 2011 г., отм. - ДВ, бр. 51 от 2023 г., в сила от 13.06.2023 г.)

(3) (Отм. - ДВ, бр. 81 от 2013 г.)

(4) (Изм. - ДВ, бр. 68 от 2019 г., в сила от 27.08.2019 г.) Когато лекарственият продукт се заплаща от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), лекарят задължително попълва кода на НЗОК на съответния лекарствен продукт и МКБ кода на заболяването съгласно наредбата по чл. 45, ал. 3 от ЗЗО.

(5) По преценка на лекаря на една рецептурна бланка може да се предписва повече от един лекарствен продукт, съдържащ наркотични вещества.

(6) Забранява се предписването на лекарствени продукти, които не съдържат наркотични вещества, на специалните рецептурни бланки.

Чл. 13. (Отм. - ДВ, бр. 81 от 2013 г.)

Чл. 14. При предписване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се спазват следните изисквания:

1. количеството на лекарствените продукти се изписва с цифри и с думи;

2. количеството на предписания лекарствен продукт не може да надвишава терапевтичната доза за 30 дни.

Чл. 15. (Доп. - ДВ, бр. 81 от 2013 г., изм. - ДВ, бр. 104 от 2013 г., изм. - ДВ, бр. 68 от 2019 г., в сила от 27.08.2019 г., изм. - ДВ, бр. 53 от 2022 г., изм. - ДВ, бр. 85 от 2023 г., в сила от 16.10.2023 г.) (1) Лекарствени продукти, съдържащи едно от веществата етилморфин, кодеин, фенобарбитал или трамадол в количества до 50 мг за дозова единица в комбинация с други лекарствени вещества, се предписват в съответствие с режима на отпускане, определен в разрешението за употреба/удостоверението за регистрация или разрешението за паралелен внос на лекарствения продукт на територията на Република България.

(2) Лекарствените продукти по ал. 1 с режим на отпускане "по лекарско предписание" се предписват на рецептурна бланка с бял цвят с еднократен режим на отпускане и в количества, съобразени с дневната дозировка, за не повече от 30 дни.

(3) Лекарствени продукти, съдържащи повече от едно от наркотичните вещества по ал. 1 в комбинация с други лекарствени вещества, се предписват на специална рецептурна бланка със зелен цвят независимо дали общото количество е до 50 мг за дозова единица.

Чл. 16. При предписване на всеки отделен лекарствен продукт лицето по чл. 4 е задължено да се информира от пациента за предшестващо или съпътстващо лечение с други лекарствени продукти.

Раздел III.
Предписване на лекарствени продукти, заплащани от държавния бюджет за лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване (Загл. изм. - ДВ, бр. 90 от 2019 г.)

Чл. 17. (Изм. - ДВ, бр. 90 от 2019 г.) Лекарите могат да предписват лекарствени продукти, заплащани със средства от държавния бюджет за лечение на заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване съгласно Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване.

Чл. 18. (Отм. - ДВ, бр. 95 от 2014 г.)

Чл. 19. (Изм. - ДВ, бр. 90 от 2019 г.) Количеството на предписаните лекарствени продукти следва да съответства на сроковете по чл. 22 от Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване и чл. 14 от тази наредба.

Чл. 20. (Изм. - ДВ, бр. 95 от 2014 г., изм. - ДВ, бр. 90 от 2019 г.) Предписаните лекарствени продукти по реда на Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване се вписват в медицинската документация на пациента.

Чл. 21. (1) (Изм. - ДВ, бр. 90 от 2019 г.) Лекарствени продукти за пациенти, които се лекуват при амбулаторни условия, се предписват на рецептурна бланка съгласно приложение № 8 от Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, която се издава в два екземпляра. Първият екземпляр се съхранява в аптеката, а вторият - в счетоводството на съответното лечебно заведение в продължение на 5 години.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 95 от 2014 г.) Лекарствените продукти за пациенти, които се лекуват в стационарни условия, се предписват на лекарствен лист съгласно приложение № 5а, който се издава в два екземпляра. Първият екземпляр се съхранява в аптеката на лечебно заведение, а вторият - в съответното отделение в продължение на 5 години.

Чл. 22. (Изм. - ДВ, бр. 95 от 2014 г.) Рецептите по чл. 21, ал. 1 са валидни за срок 15 дни от датата на издаването им.

Раздел IV.
Предписване на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК

Чл. 23. (1) (Доп. - ДВ, бр. 81 от 2013 г., изм. - ДВ, бр. 95 от 2018 г.) Лицата по чл. 4, ал. 1, работещи в лечебни заведения за извънболнична помощ, в изпълнение на договор с НЗОК могат да предписват лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) за лечение на здравноосигурени лица (ЗОЛ), заплащани напълно или частично от НЗОК за домашно лечение на територията на страната за заболявания, определени с наредбата по чл. 45, ал. 3 ЗЗО.

(2) Извън случаите по ал. 1 лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, могат да се предписват от лекари/лекари по дентална медицина, работещи в лечебни заведения за извънболнична помощ по чл. 5, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, които са към Министерството на правосъдието.

(3) Лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, могат да бъдат предписвани на здравноосигурени български граждани, лица с право на здравно осигуряване, удостоверено от друга държава - членка на ЕС, или съгласно двустранни спогодби.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 81 от 2013 г.) Лицата по чл. 4, ал. 1, специалисти по профила на заболяването, работещи по договор с НЗОК в лечебни заведения за извънболнична помощ или специализирани комисии в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК, могат да издават протоколи за предписване на лекарствени продукти, заплащани от НЗОК/Регионалната здравноосигурителна каса (РЗОК).

(5) (Нова - ДВ, бр. 68 от 2019 г., в сила от 27.08.2019 г.) В случаите по ал. 1 - 4 предписването се осъществява при спазване на утвърдените фармако-терапевтични ръководства по чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Чл. 23а. (Нов - ДВ, бр. 81 от 2013 г., отм. - ДВ, бр. 95 от 2014 г., нов - ДВ, бр. 68 от 2019 г., в сила от 27.08.2019 г.) (1) В случаите по чл. 23, ал. 4 при издаването на протокол за скъпоструващи лекарствени продукти, за които се извършва експертиза по чл. 78, т. 2 от ЗЗО, може да се предписва лекарственият продукт/терапевтичният курс съобразно неговата разходна ефективност по смисъла на ЗЗО, когато в конкретния случай са налице терапевтични алтернативи, лекарствените продукти/терапии имат доказана сходна ефективност и безопасност за лечение на заболяването на ЗОЛ, с подобно клинично протичане и тежест съгласно кратката характеристика на продукта/продуктите.

(2) Условията и критериите, по които се определя дали лекарствените продукти са терапевтични алтернативи, са:

1. лекарствените продукти да имат идентични показания в утвърдените кратки характеристики на продуктите;

2. лекарствените продукти да са еднакво позиционирани в терапевтичния алгоритъм на съответното заболяване съобразно утвърдените фармако-терапевтични ръководства;

3. за лекарствените продукти да са приложими еднакви терапевтични показатели като измерител на терапевтичния резултат;

4. сходната ефективност и безопасност за лечение на заболяването да е доказана чрез метаанализи или преки сравнения чрез клинични проучвания.

(3) Определянето на терапевтичните алтернативи съгласно условията и критериите на ал. 2 се извършва в процедура по чл. 262а, ал. 3 от ЗЛПХМ.

(4) За всяко заболяване, за терапевтичното лечение на което се издава протокол, НЗОК извършва анализ и определя разходната ефективност на терапевтичните алтернативи посредством изчисляване на съотношението разход/резултат. За целта се разделя стойността на годишния терапевтичен курс за всеки лекарствен продукт на постигнатия от него клиничен резултат, измерен с предварително избрания измерител на ефективността.

(5) За лекарствените продукти, представляващи терапевтични алтернативи за лечение на дадено заболяване, НЗОК изготвя информация, в която посочва в низходящ ред продуктите съобразно определената им по реда на ал. 4 разходна ефективност. Допустимо е един или повече лекарствени продукти да имат една и съща разходна ефективност. Информацията се одобрява от Надзорния съвет на НЗОК, публикува се на **официалната интернет страница** на НЗОК и се актуализира при необходимост/промяна на относимите обстоятелства.

(6) При издаване на протокол лекарят/специализираната комисия може да предписва лекарствен продукт/лекарствени продукти, които са посочени в информацията по ал. 5 съобразно тяхната разходна ефективност.

(7) Алинея 6 се прилага в случаите на издаване на протокол на здравноосигурено лице за първи път. При липса на терапевтичен отговор, наличие на нежелани лекарствени реакции или по преценка на медицинския специалист, подкрепена с медицинска обосновка, е допустимо предписване на лекарствен продукт от наличните терапевтични алтернативи без спазване на принципа за разходна ефективност.

Чл. 23б. (Нов - ДВ, бр. 68 от 2019 г., в сила от 27.08.2019 г.) (1) За определяне на разходната ефективност по чл. 23а, ал. 4 към НЗОК се създава комисия, която включва трима представители на НЗОК, един представител на Министерството на здравеопазването и един представител на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти. Съставът на комисията се определя със заповед на управителя на НЗОК. Комисията приема правила за работата си.

(2) За подпомагане работата на комисията могат да бъдат привличани и външни експерти.

(3) Членовете на комисията по ал. 1, както и лицата по ал. 2 не могат да участват в дейности, свързани с разработването, производството, маркетинга, търговията на едро и дребно със съответния лекарствен продукт.

(4) Членовете на комисията по ал. 1, както и лицата по ал. 2 са длъжни да не разгласяват факти и обстоятелства, станали им известни при или по повод изпълнение на задълженията им по тази наредба.

(5) На комисията се предоставя информация за договорените по реда на наредбата по чл. 45, ал. 9 ЗЗО отстъпки за лекарствените продукти, за които се определя разходна ефективност и на терапевтичните алтернативи, както и допълнителна информация при необходимост.

Чл. 23в. (Нов - ДВ, бр. 68 от 2019 г., в сила от 27.08.2019 г.) В случаите по чл. 23а, когато като терапевтична алтернатива е определен лекарствен продукт по чл. 29, ал. 2 от ЗЛПХМ, лекарят/специализираната комисия може да предписва този лекарствен продукт на здравноосигуреното лице, на което се издава протокол, съгласно принципа за разходна ефективност.

Чл. 24. (1) (Изм. - ДВ, бр. 81 от 2013 г., изм. - ДВ, бр. 68 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г.) 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) при условия и ред, определени в националните рамкови договори по чл. 53, ал. 1 ЗЗО.

(2) Рецептурните бланки по ал. 1 се издават, както следва:

1. (доп. - ДВ, бр. 95 от 2018 г.) рецептурна бланка (образец МЗ - НЗОК № 5 по приложение № 6) - за предписване на лекарствени продукти за лечение на заболявания, в количества за не повече от 30 дни, освен когато липсва подходяща опаковка съгласно списъка по чл. 262, ал. 1 ЗЛПХМ;

2. (изм. - ДВ, бр. 95 от 2014 г.) рецептурна бланка (образец МЗ - НЗОК № 5А по приложение № 7) - за предписване на лекарствени продукти за лечение на хронични заболявания, в количества за не повече от 100 дни.

(3) (Нова - ДВ, бр. 68 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г.) Протоколите по ал. 1 се издават за предписване на лекарствени продукти за лечение на хронични заболявания в количества за не повече от 365 дни.

(4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 68 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г.) Непопълнените полета в рецептурните бланки по ал. 1 се анулират със знак "Z".

(5) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 68 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г.) Рецептурните бланки по ал. 1 се издават в два екземпляра.

(6) (Изм. - ДВ, бр. 95 от 2018 г., предишна ал. 5 - ДВ, бр. 68 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г., изм. - ДВ, бр. 85 от 2023 г., в сила от 16.10.2023 г.) Рецептурните бланки по ал. 1 задължително се попълват в електронна форма.

Чл. 24а. (Нов - ДВ, бр. 15 от 2014 г., изм. - ДВ, бр. 95 от 2018 г.) Когато на ЗОЛ се предписват лекарствени продукти, с изключение на лекарствените продукти по чл. 174 ЗЛПХМ, заплащани напълно или частично от НЗОК, рецептурните бланки по чл. 24 следва да съдържат всички данни, посочени в приложение № 4а, когато се планира да се изпълняват в друга държава членка.

Чл. 25. (1) (Изм. - ДВ, бр. 95 от 2018 г.) Лицата по чл. 23 вписват в амбулаторния лист, който се съхранява в досието на ЗОЛ за отчетност и контрол, следните данни от рецептите по чл. 24, ал. 1: код на НЗОК, МКБ код на заболяването по наредбата по чл. 45, ал. 3 ЗЗО, сигнатура, предписано количество и дните, за които е достатъчно предписаното количество.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 68 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г.) Датата на издаване на рецептата следва да съвпада с датата на издаване на амбулаторния лист. Датата на издаване на протокола следва да съвпада с датата на издаване на амбулаторния лист, респективно с датата на оказване на медицинската помощ (амбулаторна процедура) по определяне на план на лечение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпоструващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2 от ЗЗО.

Чл. 26. (1) (Изм. - ДВ, бр. 68 от 2024 г., в сила от 01.09.2024 г.) Лицата по чл. 23 имат право да предписват на една рецептурна бланка лекарствени продукти, свързани с лечението на различни заболявания, а на един протокол - един лекарствен продукт в до

три дозови единици за едно заболяване. За лечение на едно заболяване се допуска предписване на до три лекарствени продукта.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 68 от 2024 г., в сила от 01.09.2024 г.) Промени в предписаните лекарствени продукти по рецептурна бланка (образец МЗ - НЗОК № 5 по приложение № 6) може да прави само лекарят/лекарят по дентална медицина, издал рецептата, като за целта същият анулира неизпълнената рецепта/частта от нея с неотпуснатите лекарствени продукти и издава нова.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 68 от 2024 г., в сила от 01.09.2024 г.) Промени в предписаните лекарствени продукти по рецептурна бланка (образец МЗ - НЗОК № 5А по приложение № 7) може да прави само лекарят/лекарят по дентална медицина, издал рецептата, като за целта същият анулира неизпълнените отрязъци/частта от тях с неотпуснатите лекарствени продукти и издава нова.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 95 от 2018 г., отм. - ДВ, бр. 68 от 2024 г., в сила от 01.09.2024 г.)

(5) (Изм. - ДВ, бр. 68 от 2024 г., в сила от 01.09.2024 г.) При изключване на лекарствени продукти от позитивния лекарствен списък издадените рецепти се анулират по реда на ал. 2 и 3, като пациентите не заплащат сумата по чл. 37, ал. 1, т. 1 ЗЗО, ако не се налага оказване на медицинска помощ.

Чл. 27. (1) Лицата по чл. 23 имат право да предписват лекарствени продукти, за които НЗОК напълно или частично заплаща, в следните количества:

1. за лечение на остри състояния - лекарствени продукти за не повече от 10 дни;

2. (изм. - ДВ, бр. 95 от 2014 г.) за лечение на хронични заболявания - лекарствени продукти за не повече от 100 дни, предписани на до три отрязъка от рецептурна бланка (образец МЗ - НЗОК № 5А по приложение № 7) или на рецептурна бланка (образец МЗ - НЗОК № 5 по приложение № 6).

(2) Лицата по чл. 23 посочват в рецептурните бланки по чл. 24, ал. 1 и в амбулаторния лист срока, за който се предписва.

(3) (Доп. - ДВ, бр. 95 от 2014 г.) В случаите по ал. 1, т. 2 се предписват лекарствени продукти на един отрязък за не повече от 30 дни, освен когато липсва подходяща опаковка съгласно списъка по чл. 262, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) или когато лекарствените продукти се предписват в количества за повече от 90 дни.

Чл. 28. На рецептурните бланки по чл. 24, ал. 1 не могат да бъдат предписвани едновременно лекарствени продукти:

1. назначени с протокол по чл. 24, ал. 1 и такива, които не са назначени с такъв протокол;

2. назначени с повече от един протокол по чл. 24, ал. 1.

Чл. 29. (1) (Изм. - ДВ, бр. 95 от 2018 г.) Лицата по чл. 23 са длъжни да уведомят ЗОЛ - респ. негов родител, настойник или попечител, или лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето, за вида на предписаните лекарствени продукти, тяхното действие, нежелани лекарствени реакции, ред и начин на приемане, за сумата, която следва да заплати, ако лекарственият продукт се заплаща частично от НЗОК.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 95 от 2018 г.) Уведомяването на ЗОЛ, респ. неговия родител, настойник, попечител или лицето по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето, се удостоверява с подписа му в амбулаторния лист.

Чл. 30. (1) Рецептите, изписани по реда на този раздел, имат срок на валидност считано от датата на издаване, както следва:

1. до 15 календарни дни - за рецептурна бланка (образец МЗ - НЗОК № 5 по приложение № 6) и за отрязък А от рецептурна бланка (образец МЗ - НЗОК № 5А по приложение № 7);
2. до 45 календарни дни - за отрязък В от рецептурна бланка (образец МЗ - НЗОК № 5А по приложение № 7);

3. до 75 календарни дни - за отрязък С от рецептурна бланка (образец МЗ - НЗОК № 5А по приложение № 7).

(2) (Доп. - ДВ, бр. 68 от 2019 г., в сила от 27.08.2019 г.) Отделните отрязъци на рецептурна бланка (образец МЗ - НЗОК № 5А по приложение № 7) се изпълняват последователно в следните срокове считано от датата на издаването ѝ, съответно - датата на отпускане на предходното количество от предписаните продукти:

1. до 15 календарни дни - за отрязък А;
2. (изм. - ДВ, бр. 95 от 2014 г.) от 25 до 45 календарни дни - за отрязък В;

3. (изм. - ДВ, бр. 95 от 2014 г.) от 50 до 75 календарни дни - за отрязък С.

(2а) (Нова - ДВ, бр. 68 от 2024 г., в сила от 01.09.2024 г.) В случаите по чл. 74, ал. 3 последващият отрязък от електронното предписание (образец МЗ - НЗОК № 5А по приложение № 7) може да се изпълнява на датата на най-късия срок, считано от датата на отпускане на предходните количества от предписаните лекарствени продукти.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 81 от 2013 г., изм. - ДВ, бр. 68 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г.) Протоколите по чл. 24, ал. 1 имат срок на валидност до 365 календарни дни считано от датата на заверяването им в регионалната здравноосигурителна каса. Определянето на срока на валидност на всеки протокол се извършва по критерии, установени в националните рамкови договори по чл. 53, ал. 1 от ЗЗО.

Раздел V.
Предписване на лекарствени продукти в лечебни заведения със стационар (Нов - ДВ, бр. 81 от 2013 г.)

Чл. 30а. (Нов - ДВ, бр. 81 от 2013 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 95 от 2014 г.) Предписването на лекарствени продукти в лечебни заведения със стационар за хоспитализирани пациенти се извършва на лекарствен лист съгласно приложение № 5а.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 95 от 2014 г., изм. - ДВ, бр. 95 от 2018 г.) 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.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 95 от 2014 г.) Лекарственият лист се попълва в два екземпляра, подписва се от лекуващия лекар и началника на отделението, след което се предава за изпълнение в болничната аптека. Срокът на съхранение на лекарствения лист е 5 години.

(4) (Нова - ДВ, бр. 95 от 2014 г.) Лекарственият лист може да бъде съставян и отпечатван чрез специализиран софтуер, като задължително съдържа всички реквизити.

(5) (Нова - ДВ, бр. 95 от 2018 г.) Когато лекарствените продукти са за злокачествени заболявания, лекарственият лист по ал. 1 се придружава от терапевтичен фиш съгласно приложение № 5б.

(6) (Нова - ДВ, бр. 95 от 2018 г.) 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) (Нова - ДВ, бр. 95 от 2018 г.) 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) (Нова - ДВ, бр. 95 от 2018 г.) Терапевтичният фиш се попълва в два екземпляра, подписва се от лекуващия лекар, след което се предава за изпълнение в болничната аптека.

Чл. 30б. (Нов - ДВ, бр. 81 от 2013 г.) (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) (Изм. - ДВ, бр. 95 от 2014 г.) Лекарственият лист по ал. 1 се попълва в съответствие с чл. 30а, ал. 3 и 4, като не се допуска издаването му само в електронна форма. Срокът на съхранение на лекарствения лист е 5 години.

Чл. 30в. (Нов - ДВ, бр. 81 от 2013 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 95 от 2018 г.) Предписването на лекарствени продукти по чл. 30г, ал. 7, 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. (Нов - ДВ, бр. 81 от 2013 г., изм. - ДВ, бр. 95 от 2018 г.) (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 комисиите 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.

Чл. 30д. (Нов - ДВ, бр. 81 от 2013 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 95 от 2014 г., изм. - ДВ, бр. 95 от 2018 г.) Лекарствените продукти по чл. 30г, ал. 7, т. 1 се предписват на рецептурна бланка (образец МЗ НЗОК № 6 по приложение № 8г) 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, а вторият се съхранява от лекуващия 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.

Глава четвърта.
ОТПУСКАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Раздел I.
Приемане и изпълнение на лекарствените предписания

Чл. 31. (1) (Предишен текст на чл. 31 - ДВ, бр. 68 от 2014 г., в сила от 15.08.2014 г.) При приемането на рецептите и лекарствените листове магистър-фармацевтът се задължава да:

1. проверява дали са спазени изискванията на глави втора и трета;

2. (изм. - ДВ, бр. 85 от 2023 г., в сила от 16.10.2023 г.) не отпуска лекарствени продукти срещу талони за отстъпка или други допълнителни материали, непредвидени в тази наредба, ЗЛПХМ или ЗВМД;

3. (изм. - ДВ, бр. 81 от 2013 г., изм. - ДВ, бр. 85 от 2023 г., в сила от 16.10.2023 г.) остойностява предписаните лекарствени продукти; спомагателните материали и опаковките, които се използват за лекарствени продукти, приготвени по магистрална и фармакопейна рецептура в аптеките, и се остойностяват съгласно Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, приета с Постановление № 97 на Министерски съвет от 2013 г. (ДВ, бр. 40 от 2013 г.);

4. (доп. - ДВ, бр. 85 от 2023 г., в сила от 16.10.2023 г.) вписва всяка изпълнена рецепта в дневник за регистриране на рецепти съгласно приложение № 4 към чл. 3, ал. 3 от Наредба № 28 от 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти (ДВ, бр. 109 от 2009 г.).

(2) (Нова - ДВ, бр. 68 от 2014 г., в сила от 15.08.2014 г., изм. - ДВ, бр. 85 от 2023 г., в сила от 16.10.2023 г.) Дневникът за регистриране на рецепти по ал. 1, т. 4 се води на електронен носител.

(3) (Нова - ДВ, бр. 85 от 2023 г., в сила от 16.10.2023 г.) Право да отпускат лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от приложение № 1 към чл. 2 от 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.), имат лекари, работещи в програмите, получили разрешение от министъра на здравеопазването за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди.

Чл. 32. (1) В аптеката задължително се съхранява в продължение на пет години информация за:

1. приетите и изпълнените рецепти;
2. получените лекарствени продукти по партиди.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 68 от 2014 г., в сила от 15.08.2014 г.) На всяка рецепта магистър-фармацевтът поставя печат, който съдържа номера и датата на разрешението за търговия на дребно с лекарствени продукти.

(3) (Нова - ДВ, бр. 68 от 2014 г., в сила от 15.08.2014 г.) Рецептите се подписват от магистър-фармацевта, който изпълнява предписанието и/или отпуска лекарствените продукти. На всяка рецепта магистър-фармацевтът поставя:

1. номер и дата на приемане на рецептата;

2. УИН на отпускащия магистър-фармацевт.

Чл. 33. (1) В аптеките рецептите се изпълняват приоритетно по следния ред:

1. рецепти с указание "цито", "цитисимо" или "статим" се изпълняват незабавно, като върху тях се отбелязва часът на постъпването в аптеката и на изпълнението им;

2. рецепти за деца до 14 години;

3. всички останали рецепти се изпълняват по реда на постъпването им.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 85 от 2023 г., в сила от 16.10.2023 г.)

Чл. 34. (1) При отпускане на предписани лекарствени продукти се спазва следният ред:

1. (изм. - ДВ, бр. 81 от 2013 г.) когато лекарственият продукт е предписан чрез международно непатентно или фармакопейно наименование на лекарственото вещество, се отпуска лекарствен продукт, разрешен за употреба в страната, който съдържа предписаното активно вещество, като задължително се спазват предписаната лекарствена форма и количеството в дозова единица;

2. когато лекарственият продукт е предписан под търговско наименование, се отпуска точно предписаният продукт.

(2) Когато аптеката не разполага с предписания лекарствен продукт, магистър-фармацевтът е длъжен да го осигури в срок до 24 часа. В този случай датата и часът на постъпването на рецептата се отразяват върху нея.

Чл. 35. (1) След отпускането на предписаните лекарствени продукти рецептата се връща на приносителя ѝ.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 94 от 2011 г., изм. - ДВ, бр. 90 от 2019 г.) В аптеките на лечебните заведения със стационар, сключили договор по реда на Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, се задържа единият екземпляр на рецептата.

(3) (Отм. - ДВ, бр. 51 от 2023 г., в сила от 13.06.2023 г.)

Чл. 36. При отпускане на лекарствени продукти магистър-фармацевтът е длъжен да предостави информация и съвети на пациентите, изразени ясно, на език, лесен за възприемане, относно безопасното и ефективното приемане и използване на лекарствените продукти.

Чл. 37. (1) Предписания, които не отговарят на изискванията по глави втора и трета, не се изпълняват.

(2) При възникнало съмнение относно предписаното в рецептата магистър-фармацевтът е длъжен, преди да отпусне лекарствения продукт, да се консултира с предписалия рецептата лекар.

Чл. 38. Не се отпускат лекарствени продукти по копие на оригинална рецепта.

Чл. 39. Преди отпускане на лекарствени продукти без рецепта магистър-фармацевтът напомня на пациента преди употреба да прочете информационната листовка.

Раздел II.
Отпускане на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества

Чл. 40. (Изм. - ДВ, бр. 51 от 2023 г., в сила от 13.06.2023 г.) 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).

Чл. 41. (1) (Изм. - ДВ, бр. 81 от 2013 г., изм. - ДВ, бр. 51 от 2023 г., в сила от 13.06.2023 г.) 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) (Изм. - ДВ, бр. 81 от 2013 г., изм. - ДВ, бр. 51 от 2023 г., в сила от 13.06.2023 г.) 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) (Изм. - ДВ, бр. 94 от 2011 г, отм. - ДВ, бр. 51 от 2023 г., в сила от 13.06.2023 г.)

(4) (Изм. - ДВ, бр. 81 от 2013 г., изм. - ДВ, бр. 68 от 2014 г., в сила от 15.08.2014 г., изм. - ДВ, бр. 51 от 2023 г., в сила от 13.06.2023 г.) 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**.

(5) (Отм. - ДВ, бр. 81 от 2013 г.)

Чл. 42. (Изм. - ДВ, бр. 51 от 2023 г., в сила от 13.06.2023 г.) Информацията по чл. 41, ал. 2 от специалните рецептурни бланки се предоставя на РЗИ чрез **Националната здравноинформационна система**.

Чл. 43. (Изм. - ДВ, бр. 81 от 2013 г.) Забранява се отпускане на лекарствени продукти по рецепта, предписани преди повече от 7 дни.

Чл. 44. (1) (Изм. - ДВ, бр. 81 от 2013 г.) Забранява се 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 аптеката е длъжен да се консултира с предписалия рецептата лекар.

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

Чл. 45. Забранява се отпускане на лекарствени продукти по реда на този раздел, когато приносителят на рецептата е под 18 години.

Раздел III.
Отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно от МЗ и напълно или частично от НЗОК

Чл. 46. (1) (Изм. - ДВ, бр. 94 от 2011 г., изм. - ДВ, бр. 90 от 2019 г.) Отпускането на лекарствени продукти, предписани по реда на глава трета, раздел III, се извършва от аптеки на лечебни заведения със стационар, сключили договор по реда на Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 81 от 2013 г., нова - ДВ, бр. 68 от 2014 г., в сила от 15.08.2014 г.) Отпускането на лекарствени продукти от аптеки, работещи по договор с НЗОК, се извършва в съответствие с тази наредба и с условията и реда за сключване на индивидуални договори по чл. 45, ал. 15 от Закона за здравното осигуряване.

(3) (Доп. - ДВ, бр. 81 от 2013 г., доп. - ДВ, бр. 68 от 2014 г., в сила от 15.08.2014 г., отм. в частта относно думите "магистър фармацевт" с Решение № 5812 от 17.05.2016 г. на ВАС - ДВ, бр. 91 от 2016 г., в сила от 18.11.2016 г.) Отпускането на лекарствени продукти, предписани по реда на глава трета, раздел IV, се извършва от магистър-фармацевт в аптеки, работещи по договор с НЗОК с изключение на лекарствените продукти по чл. 30г, които се отпускат от болничните аптеки.

(4) (Нова - ДВ, бр. 81 от 2013 г.) 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) (Нова - ДВ, бр. 81 от 2013 г., доп. - ДВ, бр. 68 от 2014 г., в сила от 15.08.2014 г., изм. - ДВ, бр. 90 от 2019 г.) На обратната страна на рецептата за лекарствените продукти, отпускани по реда на чл. 21 от Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване (ДВ, бр. 95 от 2005 г.), се записват данните от личната карта (паспорт) на пациента и на получателя, когато лекарствените продукти не се получават лично от пациента.

Чл. 47. (1) (Изм. - ДВ, бр. 95 от 2014 г., предишен текст на чл. 47 - ДВ, бр. 68 от 2019 г., в сила от 27.08.2019 г.) Отпускането на лекарствени продукти, предписани на рецептурна бланка (образец МЗ - НЗОК № 5А по приложение № 7), се извършва в рамките на валидност на отрязъците, като датата на изпълнение на всеки отрязък се посочва върху него и върху следващия отрязък.

(2) (Нова - ДВ, бр. 68 от 2019 г., в сила от 27.08.2019 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 68 от 2024 г., в сила от 01.09.2024 г.) При наличие на предписания на една или повече от една рецептурна бланка (образец МЗ - НЗОК № 5 по приложение № 6 и образец МЗ - НЗОК № 5А по приложение № 7) с предписания за различен брой дни рецептите могат да се изпълняват на датата на най-късия срок, но не по-малко от 25-ия ден.

Чл. 47а. (Нов - ДВ, бр. 68 от 2014 г., в сила от 15.08.2014 г., отм. в частта относно думите "магистър фармацевт" с Решение № 5812 от 17.05.2016 г. на ВАС - ДВ, бр. 91 от 2016 г., в сила от 18.11.2016 г.) При отпускане на лекарствени продукти, предписани по реда на глава трета, раздел IV, магистър-фармацевтът проверява здравноосигурителния статус на пациентите по ред, определен в условията и реда за сключване на индивидуални договори по чл. 45, ал. 15 от Закона за здравното осигуряване.

Чл. 47б. (Нов - ДВ, бр. 68 от 2014 г., в сила от 15.08.2014 г.) (1) (Отм. с Решение № 5812 от 17.05.2016 г. на ВАС - ДВ, бр. 91 от 2016 г., в сила от 18.11.2016 г.)

(2) (Отм. с Решение № 5812 от 17.05.2016 г. на ВАС - ДВ, бр. 91 от 2016 г., в сила от 18.11.2016 г.)

(3) (Отм. с Решение № 5812 от 17.05.2016 г. на ВАС - ДВ, бр. 91 от 2016 г., в сила от 18.11.2016 г.)

(4) (Отм. с Решение № 5812 от 17.05.2016 г. на ВАС - ДВ, бр. 91 от 2016 г., в сила от 18.11.2016 г.)

(5) (Отм. с Решение № 5812 от 17.05.2016 г. на ВАС - ДВ, бр. 91 от 2016 г., в сила от 18.11.2016 г.)

Чл. 48. (1) Рецептите и протоколите не се изпълняват и се връщат на приносителя им, когато:

1. рецептурната бланка не съдържа изцяло попълнени всички данни;

2. срокът на валидност е изтекъл;

3. предписаният лекарствен продукт не се заплаща от МЗ, от НЗОК или не отговаря на изискванията, определени в договора на аптеката с НЗОК;

4. са допуснати грешки и несъответствия при попълване на бланките;

5. в случаите, когато не са изпълнени изискванията на чл. 7, ал. 1, т. 3;

6. (нова - ДВ, бр. 95 от 2018 г., изм. - ДВ, бр. 68 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г.) в случаите, когато не е изпълнено изискването на чл. 24, ал. 6.

(2) Магистър-фармацевтът, отпускащ лекарствените продукти, няма право да нанася поправки върху рецептурната бланка, с изключение на поправки при направени от него технически грешки в момента на изпълнение на рецептата. В този случай той се подписва срещу направената от него корекция.

Раздел IV.
Отпускане на лекарствени продукти и медицински изделия по рецепти, издадени в друга държава членка (Нов - ДВ, бр. 15 от 2014 г.)

Чл. 48а. (Нов - ДВ, бр. 15 от 2014 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 85 от 2023 г., в сила от 16.10.2023 г.) Магистър-фармацевтите при спазване разпоредбите на раздел I са длъжни да изпълняват рецепти, издадени в друга държава членка.

(2) Рецептите по ал. 1 следва да съдържат данните, посочени в приложение № 4а.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 85 от 2023 г., в сила от 16.10.2023 г.) Магистър-фармацевтите с цел гарантиране приемственост при лечението на конкретен пациент могат да изпълняват рецепти по ал. 1 и в случаите, в които не съдържат всички данни по приложение № 4а, но с това не се засяга точното идентифициране на пациента,

предписаните лекарствени продукти/медицински изделия, начинът на прилагане, както и медицинският специалист, издал рецептата.

Чл. 48б. (Нов - ДВ, бр. 15 от 2014 г., изм. - ДВ, бр. 85 от 2023 г., в сила от 16.10.2023 г.) Магистър-фармацевтите не изпълняват рецепти, издадени в друга държава членка, в частта, в която са предписани лекарствени продукти по чл. 174 ЗЛПХМ.

Раздел V.
Отпускане на лекарствени продукти в лечебни заведения със стационар
(Предишен раздел 4 - ДВ, бр. 15 от 2014 г.)

Чл. 49. (1) (Изм. - ДВ, бр. 81 от 2013 г.) Лекарствените продукти за хоспитализираните пациенти се отпускат от болничната аптека.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., изм. - ДВ, бр. 81 от 2013 г., изм. - ДВ, бр. 85 от 2023 г., в сила от 16.10.2023 г.) Когато лечебно заведение със стационар няма аптека, се прилагат чл. 38 - 38б от Наредба № 28 от 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти. При спешни случаи се осигурява снабдяване с необходимия лекарствен продукт във възможно най-кратък срок. За ценообразуването на лекарствените продукти се спазват условията на наредбата по чл. 261а, ал. 5 ЗЛПХМ.

Чл. 49а. (1) (Нов - ДВ, бр. 81 от 2013 г., предишен текст на чл. 49а - ДВ, бр. 53 от 2022 г.) При приемане на лекарствените листове магистър-фармацевтът задължително проверява дали са спазени изискванията за предписване на лекарствени продукти по чл. 8, 14 и 15.

(2) (Нова - ДВ, бр. 53 от 2022 г.) При приемане на лекарствен лист в електронна форма магистър-фармацевтът съставя чрез специализиран софтуер втори електронен екземпляр на подписания по чл. 30а, ал. 3 лекарствен лист под същия номер с добавена в края на номера буква "А", който не съдържа подпис на лекуващ лекар и началник на отделение. Вторият електронен екземпляр трябва да съдържа всички други реквизити, подпис на магистър-фармацевта, както и на лицата, предали и приели лекарствените продукти.

Чл. 50. (1) Лекарствените продукти по лекарствени листове се отпускат поотделно за всеки пациент, като всеки вид лекарствен продукт се отпуска в отделна опаковка, върху която се отбелязват името и възрастта на болния, номерът на стаята, леглото и предписаната доза.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 81 от 2013 г.) Когато лекарственият продукт се отпуска в опаковка, различна от окончателната, освен данните по ал. 1 се отбелязват и всички данни от окончателната опаковка на производителя.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 95 от 2014 г., изм. - ДВ, бр. 53 от 2022 г.) Двата екземпляра на лекарствения лист в съвкупност, независимо дали са съставени на хартиен носител, и/или в електронна форма, съставляват лекарствен лист съгласно приложение № 5а.

(4) (Нова - ДВ, бр. 95 от 2018 г., доп. - ДВ, бр. 53 от 2022 г.) 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. При осигурена техническа възможност журналът може да се съставя в електронна форма.

(5) (Нова - ДВ, бр. 95 от 2018 г.) 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.

Чл. 50а. (Нов - ДВ, бр. 81 от 2013 г.) (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. (Нов - ДВ, бр. 81 от 2013 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 95 от 2018 г.) Лекарствените продукти по чл. 30г, ал. 7, т. 2 се отпускат от аптеки на лечебните заведения със стационар, сключили договор с НЗОК за клинична процедура по диспансерно наблюдение на ЗОЛ със злокачествени заболявания.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 95 от 2018 г.) Първите екземпляри на рецептите, с които са предписани лекарствени продукти по чл. 30г, ал. 7, 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) (Изм. - ДВ, бр. 95 от 2014 г.) Първите екземпляри от рецептите по ал. 2 се съхраняват в болничната аптека за срок една година и се представят на контролните органи при проверка.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 95 от 2014 г.) Вторите екземпляри от рецептите по ал. 2 се предават в РЗОК ежемесечно в сроковете за отчитане дейността на лечебното заведение.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 95 от 2014 г.) След изтичане на срока по ал. 3 рецептите се предават с приемно-предавателен протокол на инспекторите в РЗИ, които ги съхраняват за срок 10 години.

Чл. 50в. (Нов - ДВ, бр. 81 от 2013 г.) 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. (Нов - ДВ, бр. 81 от 2013 г.) (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 с 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. (Нов - ДВ, бр. 81 от 2013 г., изм. - ДВ, бр. 95 от 2018 г.) Забранява се отпускане на лекарствени продукти по чл. 30г, ал. 7, т. 2, когато приносителят на рецептата е под 18 години.

Чл. 50е. (Нов - ДВ, бр. 81 от 2013 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 95 от 2018 г.) Лекарствените продукти по чл. 30г, ал. 7, т. 1 се отпускат от аптеки на лечебните заведения със стационар, сключили договор с НЗОК за клинични пътеки по чл. 30г, ал. 8 и/или амбулаторна 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.

Раздел VI.
Предписване на медицински изделия, които ще се отпускат в друга държава членка (Нов - ДВ, бр. 15 от 2014 г.)

Чл. 50ж. (Нов - ДВ, бр. 15 от 2014 г.) (1) По изрично искане на пациент лицата по чл. 4 предписват необходимите за лечението медицински изделия, които ще се отпускат в друга държава членка.

(2) Рецептите по ал. 1 следва да съдържат данните, посочени в приложение № 4а.

Чл. 50з. (Нов - ДВ, бр. 15 от 2014 г., изм. - ДВ, бр. 95 от 2018 г.) Когато медицинските изделия по ал. 1 на чл. 50ж се предписват на ЗОЛ, рецептурните бланки по чл. 24 следва да съдържат всички данни, посочени в приложение № 4а.

Глава пета.
ОТПЕЧАТВАНЕ, РАЗПРЕДЕЛЯНЕ И КОНТРОЛ НА СПЕЦИАЛНИТЕ РЕЦЕПТУРНИ БЛАНКИ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ НАРКОТИЧНИ ВЕЩЕСТВА, И НА РЕЦЕПТУРНИТЕ БЛАНКИ ЗА ПРЕДПИСВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО РЕДА НА НАРЕДБА № 34 ОТ 2005 Г. ЗА РЕДА ЗА ЗАПЛАЩАНЕ ОТ ДЪРЖАВНИЯ БЮДЖЕТ НА ЛЕЧЕНИЕТО НА БЪЛГАРСКИТЕ ГРАЖДАНИ ЗА ЗАБОЛЯВАНИЯ, ИЗВЪН ОБХВАТА НА ЗАДЪЛЖИТЕЛНОТО ЗДРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 90 ОТ 2019 Г., ОТМ. - ДВ, БР. 51 ОТ 2023 Г., В СИЛА ОТ 13.06.2023 Г.)

Чл. 51. (Изм. - ДВ, бр. 94 от 2011 г., изм. - ДВ, бр. 81 от 2013 г., отм. - ДВ, бр. 51 от 2023 г., в сила от 13.06.2023 г.)

Чл. 52. (Отм. - ДВ, бр. 51 от 2023 г., в сила от 13.06.2023 г.)

Чл. 53. (Отм. - ДВ, бр. 51 от 2023 г., в сила от 13.06.2023 г.)

Чл. 54. (Изм. - ДВ, бр. 94 от 2011 г, отм. - ДВ, бр. 51 от 2023 г., в сила от 13.06.2023 г.)

Чл. 55. (Отм. - ДВ, бр. 51 от 2023 г., в сила от 13.06.2023 г.)

Чл. 56. (Отм. - ДВ, бр. 94 от 2011 г.)

Глава шеста.
УСЛОВИЯ И РЕД ЗА НОСЕНЕ ИЛИ ИЗНАСЯНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ЛЕЧЕНИЕТО НА БЪЛГАРСКИ И ЧУЖДИ ГРАЖДАНИ, ПОСТОЯННО И ВРЕМЕННО ПРЕБИВАВАЩИ В СТРАНАТА И ПЪТУВАЩИ ИЗВЪН РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ И ЗА ТРАНЗИТНО ПРЕМИНАВАЩИ ЧУЖДЕНЦИ

Чл. 57. Български граждани и чужди граждани, постоянно и временно пребиваващи в страната и пътуващи извън Република България, могат да носят или да изнасят от и за трети страни следните видове лекарствени продукти:

1. (изм. - ДВ, бр. 90 от 2019 г.) лекарствени продукти, предназначени за лечението им, отпуснати по реда на Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване;

2. лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание;

3. лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание.

Чл. 58. (Изм. - ДВ, бр. 68 от 2019 г., в сила от 27.08.2019 г.) Лекарствените продукти по чл. 57, т. 1 могат да се пренасят от следните лица:

1. пациентът, за чието лечение са предназначени предписаните лекарствени продукти;

2. лицето, което е получило лекарствените продукти от съответната аптека и името му е вписано като получател върху рецептата;

3. лице, което притежава изрично пълномощно от пациента, за чието лечение са предназначени предписаните лекарствени продукти.

Чл. 59. (1) (Изм. - ДВ, бр. 68 от 2019 г., в сила от 27.08.2019 г.) Лицата по чл. 58 удостоверяват правото си да носят или да пренасят лекарствените продукти по чл. 57, т. 1 със заверено от магистър-фармацевта копие на изпълнена рецепта от съответната аптека, предписана за конкретното лечение.

(2) Лицата по чл. 58 могат да носят или да изнасят лекарствени продукти, предназначени за лечението им, в количества, посочени цифром и словом в рецептата, която следва да е обработена в аптеката.

Чл. 60. (Изм. - ДВ, бр. 68 от 2019 г., в сила от 27.08.2019 г.) Количествата на пренасяните лекарствени продукти по чл. 57, т. 1 следва да осигуряват лечението на пациента за срок до два месеца.

Чл. 61. (Изм. - ДВ, бр. 68 от 2019 г., в сила от 27.08.2019 г.) Лекарствените продукти по чл. 57, т. 2 могат да се пренасят от български и чужди граждани постоянно и временно пребиваващи в страната.

Чл. 62. (1) Лицата по чл. 61 могат да пренасят лекарствени продукти от и за трети страни в количества, необходими за времето на престоя им, но не повече от три месеца.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 68 от 2019 г., в сила от 27.08.2019 г.) Лицата по чл. 61 могат да пренасят от и за трети страни лекарствени продукти по чл. 57, т. 2 в по-големи количества, ако престоят им продължава повече от три месеца и притежават издадена рецепта за съответния лекарствен продукт и за съответното количество.

Чл. 63. (Изм. - ДВ, бр. 68 от 2019 г., в сила от 27.08.2019 г.) Лекарствените продукти по чл. 57, т. 3 могат да се пренасят от следните лица:

1. пациента, за чието лечение са предназначени предписаните лекарствени продукти;

2. лице, което притежава изрично пълномощно от пациента, за чието лечение са предназначени предписаните лекарствени продукти.

Чл. 64. (1) (Изм. - ДВ, бр. 68 от 2019 г., в сила от 27.08.2019 г.) Лицата по чл. 63 удостоверяват правото си да носят или да пренасят лекарствените продукти по чл. 57, т. 3 със заверено от магистър-фармацевта копие на изпълнена рецепта от съответната аптека, предписана за конкретното лечение.

(2) Лицата по чл. 63 могат да носят или да изнасят лекарствени продукти, предназначени за лечението им, в количества, посочени цифром и словом в рецептата.

Чл. 65. Транзитно преминаващи през територията на страната лица имат право да притежават лекарствени продукти, които са предназначени само за тяхното лечение.

Чл. 66. Конкретните количества лекарствени продукти, които лицата по чл. 65 имат право да притежават, се определят от съответната приемаща държава.

Чл. 67. При транзитно преминаване през територията на Република България на лицата по чл. 65 се препоръчва да бъдат предварително информирани за изискванията, установени от съответната приемаща държава.

Чл. 68. Всички лекарствени продукти, които се пренасят от и за трети страни по реда на тази наредба, следва да бъдат в оригиналните си опаковки.

Чл. 69. (1) По реда на тази наредба не могат да се пренасят лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.

(2) Условията и редът за пренасяне на лекарствените продукти по ал. 1 се определят в ЗКНВП.

Глава седма.
ЕЛЕКТРОННО ПРЕДПИСВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ. ОТПУСКАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ЕЛЕКТРОННИ ПРЕДПИСАНИЯ (НОВА - ДВ, БР. 107 ОТ 2020 Г., В СИЛА ОТ 18.12.2020 Г.)

Чл. 70. (Нов - ДВ, бр. 107 от 2020 г., в сила от 18.12.2020 г.) (1) (Доп. - ДВ, бр. 47 от 2021 г., в сила от 04.06.2021 г., изм. - ДВ, бр. 53 от 2022 г., в сила от 01.11.2022 г., изм. - ДВ, бр. 85 от 2022 г., в сила от 25.10.2022 г., изм. - ДВ, бр. 51 от 2023 г., в сила от 13.06.2023 г., доп. - ДВ, бр. 85 от 2023 г., в сила от 16.10.2023 г.) Предписването на лекарствен продукт, с изключение на лекарствените продукти по глава трета, раздели III и V, се извършва с електронно предписание. Предписването на лекарствен продукт по реда на чл. 6 се извършва с рецептурна бланка на хартиен носител или с електронно предписание, с изключение на предписването на лекарствени продукти, класифицирани във фармакологични групи "Лекарствени продукти за лечение на диабет" и "Антибактериални лекарствени продукти за системна употреба" съгласно анатомо-терапевтично-химичната класификация на Световната здравна организация, което се извършва само с електронно предписание. Предписването на лекарствени продукти по чл. 9, които са класифицирани във фармакологични групи "Лекарствени продукти за лечение на диабет" и "Антибактериални лекарствени продукти за системна употреба" съгласно анатомо-терапевтично-химичната класификация на Световната здравна организация, може да се извършва на рецептурна бланка на хартиен носител или с електронно предписание, а тези по чл. 9а - само на хартиен носител.

(2) (Нова - ДВ, бр. 53 от 2022 г., в сила от 01.11.2022 г., отм. - ДВ, бр. 85 от 2022 г., в сила от 25.10.2022 г., нова - ДВ, бр. 85 от 2023 г., в сила от 16.10.2023 г.) Отпускането на електронно предписани лекарствени продукти се извършва само по електронен път по реда на чл. 73 и 74.

(3) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 53 от 2022 г., в сила от 01.11.2022 г.) Електронното предписание по ал. 1 се издава под формата на електронен документ, подписан с квалифициран електронен подпис (КЕП), съгласно изискванията на Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО (ОВ, L 257/73 от 28 август 2014 г.) и на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги.

(4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 53 от 2022 г., в сила от 01.11.2022 г., изм. - ДВ, бр. 51 от 2023 г., в сила от 13.06.2023 г.) 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.

Чл. 71. (Нов - ДВ, бр. 107 от 2020 г., в сила от 18.12.2020 г.) (1) Електронните предписания се издават, въвеждат, обработват и съхраняват чрез специализиран медицински и аптечен софтуер.

(2) Действията по чл. 72 - 74 се извършват при съобразяване на номенклатурите, образците, форматите и другите изисквания за структуриране на информацията и обмена на данни, предназначени за **Националната здравноинформационна система** (НЗИС), публикувани на **интернет страницата** на Министерството на здравеопазването.

(3) Програмните интерфейси и номенклатурите за обмен на информация между медицинския и аптечния софтуер и НЗИС се актуализират текущо, в това число в съответствие със степените на изграждане и внедряване на функционалностите на НЗИС.

Чл. 72. (Нов - ДВ, бр. 107 от 2020 г., в сила от 18.12.2020 г.) (1) За издаването на електронно предписание лекарят или лекарят по дентална медицина се идентифицира чрез КЕП.

(2) При електронното предписване на лекарствения продукт се извършва автоматична проверка в регистъра на Българския лекарски съюз, съответно на Българския зъболекарски съюз за наличието на права за упражняване на професията от лекаря, съответно лекаря по дентална медицина, извършващ предписването.

(3) След попълване на необходимата информация за предписания лекарствен продукт лекарят или лекарят по дентална медицина подписва електронното предписание чрез КЕП.

(4) След подписване на електронното предписание автоматично се извършва валидиране на въведената информация и генериране на национален референтен номер на електронното предписание под формата на буквено-цифров код.

Чл. 73. (Нов - ДВ, бр. 107 от 2020 г., в сила от 18.12.2020 г.) (1) За изпълнението на електронното предписание магистър-фармацевтът се идентифицира чрез КЕП.

(2) След идентифицирането по ал. 1 се извършва автоматична проверка в регистъра на Българския фармацевтичен съюз за наличието на права за упражняване на професията от магистър-фармацевта.

(3) Магистър-фармацевтът извършва действия по идентифициране на издаденото електронно предписание, при които като водещ критерий използва ЕГН на пациента.

(4) След идентифициране на електронното предписание магистър-фармацевтът извършва проверка за спазването на съответните приложими разпоредби на глави втора и трета.

(5) При неспазване на разпоредбите, посочени в ал. 4, магистър-фармацевтът отказва изпълнението на електронното предписание, като посочва и причините за това.

(6) За изпълнението на електронно предписание на лекарствен продукт, заплащан напълно или частично от НЗОК, чрез използвания от магистър-фармацевта аптечен софтуер се извършва и автоматична проверка в регистъра на НЗОК за лечебното заведение с договор с НЗОК, в което работи лекарят или лекарят по дентална медицина, издал електронното предписание, както и в регистъра на НАП - за здравноосигурителния статус на пациента.

Чл. 74. (Нов - ДВ, бр. 107 от 2020 г., в сила от 18.12.2020 г.) (1) (Доп. - ДВ, бр. 85 от 2023 г., в сила от 16.10.2023 г., доп. - ДВ, бр. 68 от 2024 г., в сила от 01.09.2024 г.) След извършване на действията по чл. 73, ал. 3 и 4 магистър-фармацевтът изпълнява електронното предписание, като предоставя съответните лекарствени продукти на пациента и удостоверява изпълнението на електронното предписание чрез подписването му с КЕП, и получаване на национален референтен номер на изпълнение на електронното предписание за всеки отпуснат лекарствен продукт.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 68 от 2024 г., в сила от 01.09.2024 г.) След приключване на изпълнението на електронното предписание същото се актуализира автоматично в аптечния и медицинския софтуер като "Изпълнено", съответно "Частично изпълнено".

(3) (Нова - ДВ, бр. 68 от 2024 г., в сила от 01.09.2024 г.) Когато електронното предписание е частично изпълнено, предписанието може да бъде изпълнено в останалата си част в същата или в друга аптека, сключила договор с НЗОК. Окончателното изпълнение може да се осъществи до два работни дни от

първоначалното частично изпълнение, но не по-късно от датата на изтичане на срока на валидност на електронното предписание.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 51 от 2023 г., в сила от 13.06.2023 г.) 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.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "Код на НЗОК" означава буквено-цифров код, чиято първа буква отговаря на първо ниво на Анатомо-терапевтичната класификация на Световната здравна организация, възприета в Република България.

2. "Валидност на рецептата" означава срокът, за който тя може да бъде изпълнена в аптеката.

3. "Количество активно вещество в дозова единица" на лекарствения продукт е съдържанието на активното вещество, изразено количествено за една дозова единица (таблетка, капсула) или за единица маса или обем в зависимост от лекарствената форма.

4. "Цито" означава "бързо".

5. "Цитисимо" означава "много бързо".

6. "Статим" означава "веднага".

7. (нова - ДВ, бр. 68 от 2014 г., в сила от 15.08.2014 г., отм. с Решение № 5812 от 17.05.2016 г. на ВАС - ДВ, бр. 91 от 2016 г., в сила от 18.11.2016 г.)

8. (нова - ДВ, бр. 68 от 2014 г., в сила от 15.08.2014 г.) "Отпускане на лекарствен продукт без лекарско предписание (ОТС)" означава съвкупността от действия на фармацевти в приемното помещение на аптеката по определяне на подходящия за отпускане лекарствен продукт без лекарско предписание (ОТС) или приемане на рецептурните бланки и проверката на съдържанието им, консултация относно приемането и възможните нежелани реакции и лекарствени взаимодействия и предаване на лекарствените продукти на пациентите.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 2. (1) Разпоредбите на глава трета, раздел IV, регламентиращи издаването, промените и валидността на рецептурна бланка (образец МЗ - НЗОК № 5А по приложение № 7), влизат в сила от 1 април 2009 г. До влизането им в сила всички лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, се предписват на рецептурна бланка (образец МЗ - НЗОК № 5 по приложение № 6) със срок на валидност 30 дни.

(2) В срок до 1 април 2009 г. аптеките привеждат софтуера си в съответствие с изискванията на тази наредба относно издаването, промените и валидността на рецептурна бланка (образец МЗ - НЗОК № 5А по приложение № 7).

§ 3. (1) (Изм. - ДВ, бр. 91 от 2009 г.) В срок до 31 май 2010 г. лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от приложения № 2 и 3 към чл. 3, ал. 2 на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите, могат да се предписват и на специалните рецептурни бланки по образец съгласно приложение № 6 към чл. 11, ал. 1 от Наредба № 4 от 2001 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.

(2) След изтичане на срока по ал. 1 специалните рецептурни бланки по приложение № 6 към чл. 11, ал. 1 от Наредба № 4 от 2001 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти се унищожават от комисия, определена със заповед на директора на РЦЗ.

(3) За унищожаването на бланките по ал. 2 се съставя протокол, който се утвърждава от директора на съответния РЦЗ и се изпраща в Министерството на здравеопазването.

(4) Рецептурните бланки по приложение № 4 към чл. 6, ал. 1 от Наредба № 4 от 2001 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти могат да се използват до тяхното изчерпване, но не по-късно от една година от влизане в сила на тази наредба, като в тях се вписват данните по чл. 7, ал. 2 от медицинския специалист, който издава рецептата.

(5) Бланките на лекарствените листове по приложение № 5 към чл. 6, ал. 2 от Наредба № 4 от 2001 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти могат да се използват до тяхното изчерпване, но не по-късно от една година от влизане в сила на тази наредба.

§ 3а. (Нов - ДВ, бр. 90 от 2019 г., изм. - ДВ, бр. 91 от 2020 г., изм. - ДВ, бр. 94 от 2021 г., отм. - ДВ, бр. 53 от 2022 г.)

§ 4. (Изм. - ДВ, бр. 94 от 2011 г.) Контролът по изпълнение на наредбата се осъществява от Министерството на здравеопазването, РЗИ и Изпълнителната агенция по лекарствата и НЗОК (в частта относно отпускане и предписване на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от нея).

§ 5. (Доп. - ДВ, бр. 68 от 2019 г., в сила от 27.08.2019 г.) Тази наредба се издава на основание чл. 221 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и чл. 60 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите, както и чл. 56, ал. 2 от Закона за здравното осигуряване и отменя Наредба № 4 от 2001 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (обн., ДВ, бр. 10 от 2001 г.; изм., бр. 74 от 2002 г.; бр. 82 от 2003 г.; бр. 32 от 2005 г.; бр. 34 от 2006 г.).

§ 6. (Изм. - ДВ, бр. 94 от 2011 г.) Указания по прилагането на наредбата дават НЗОК относно разпоредбите по предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, съответно Министерството на здравеопазването, РЗИ и Изпълнителната агенция по лекарствата съобразно тяхната компетентност.

Допълнителни разпоредби
КЪМ 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. 15 ОТ 2014 Г., В СИЛА ОТ 21.02.2014 Г.)

§ 6. С тази наредба се въвеждат изискванията на Директива за изпълнение 2012/52/ЕС на Комисията от 20 декември 2012 г. за определяне на мерки за улесняване на признаването на медицинските предписания, издадени в друга държава членка (ОВ, L 356/68, 22.12.2012).

Заключителни разпоредби
КЪМ 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. 15 ОТ 2014 Г., В СИЛА ОТ 21.02.2014 Г.)

§ 7. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Заключителни разпоредби
КЪМ 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. 68 ОТ 2014 Г., В СИЛА ОТ 15.08.2014 Г.)

§ 15. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ 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. 95 ОТ 2014 Г.)

§ 21. В срок до три месеца от влизане в сила на наредбата лечебните заведения могат да предписват лекарствени продукти на лекарствени листове по досегашния ред.

Заключителни разпоредби
КЪМ 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. 95 ОТ 2018 Г.)

§ 17. Навсякъде в наредбата абревиатурата "(ЗЗОЛ)" се заменя със "(ЗОЛ)".

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ 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. 68 ОТ 2019 Г., В СИЛА ОТ 27.08.2019 Г.)

§ 22. (1) До публикуване на информацията по чл. 23а, ал. 5 се издават протоколи за предписване на лекарствени продукти по чл. 23, ал. 4 при досегашните условия и по досегашния ред.

(2) Издадените протоколи до публикуване на информацията по чл. 23, ал. 5 се изпълняват до изтичане на техния срок.

§ 23. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник", с изключение на § 8, 9, § 10, т. 2, § 12 и 21, които влизат в сила от 1 януари 2020 г.

Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 4 ОТ 2009 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ПРЕДПИСВАНЕ И ОТПУСКАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

(ОБН. - ДВ, БР. 90 ОТ 2019 Г.)

§ 2. Навсякъде в наредбата думата "републиканския" се заменя с "държавния".

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 4 ОТ 2009 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ПРЕДПИСВАНЕ И ОТПУСКАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

(ОБН. - ДВ, БР. 107 ОТ 2020 Г., В СИЛА ОТ 18.12.2020 Г., ИЗМ. - ДВ, БР. 37 ОТ 2021 Г., В СИЛА ОТ 07.05.2021 Г.)

§ 2. Наредбата влиза в сила от 18 декември 2020 г.

§ 3. (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2021 г., в сила от 07.05.2021 г.) При осигурени технически и организационни условия за това от Министерството на здравеопазването и НЗОК лицата по чл. 4 и притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти са длъжни да приведат дейността си по предписване и отпускане на съответните лекарствени продукти само с електронни предписания в съответствие с изискванията на глава седма не по-късно от 1 юни 2021 г., като дотогава се издават и обработват и рецепти на хартиен носител. Не се допуска лекарственият продукт да бъде предписан едновременно с електронно предписание и с рецепта на хартиен носител.

§ 4. (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2021 г., в сила от 07.05.2021 г.) Издадените до 31 май 2021 г. рецепти на хартиен носител се изпълняват по досегашния ред до изтичане на срока на тяхната валидност.

§ 5. При текущата актуализация по чл. 71, ал. 3 в рамките на процеса по изграждане и внедряване на функционалностите на НЗИС се разглеждат и становищата съответно на Българския лекарски съюз, Българския зъболекарски съюз и Българския фармацевтичен съюз.

Преходни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 4 ОТ 2009 Г. ЗА

УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ПРЕДПИСВАНЕ И ОТПУСКАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

(ОБН. - ДВ, БР. 37 ОТ 2021 Г., ИЗМ. - ДВ, БР. 47 ОТ 2021 Г., В СИЛА ОТ 04.06.2021 Г.)

§ 3. (1) (Изм. - ДВ, бр. 47 от 2021 г., в сила от 04.06.2021 г.) Издадените до влизане в сила на тази наредба протоколи от Клиничната онкологична комисия по химиотерапия и за лекарствено лечение по хематология се изпълняват до изтичане на срока им на валидност.

(2) В случаите по ал. 1 решенията на Общата клинична онкологична комисия и на Клиничната комисия по хематология не се преиздават до настъпване на необходимост от промяната им.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА НАРЕДБАТА ЗА ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 4 ОТ 2009 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ПРЕДПИСВАНЕ И ОТПУСКАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

(ОБН. - ДВ, БР. 37 ОТ 2021 Г., В СИЛА ОТ 07.05.2021 Г.)

§ 2. Издадените до влизане в сила на наредбата рецепти на хартиен носител се изпълняват по досегашния ред.

§ 3. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 4 ОТ 2009 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ПРЕДПИСВАНЕ И ОТПУСКАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

(ОБН. - ДВ, БР. 47 ОТ 2021 Г., В СИЛА ОТ 04.06.2021 Г.)

§ 3. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ 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. 53 ОТ 2022 Г.)

§ 6. Параграф 4 влиза в сила от 1.11.2022 г. Министерството на здравеопазването създава техническите условия за изпълнение на § 4 в срока по изречение първо.

НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 4 ОТ 2009 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ПРЕДПИСВАНЕ И ОТПУСКАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

(ОБН. - ДВ, БР. 85 ОТ 2022 Г., В СИЛА ОТ 25.10.2022 Г.)

§ 2. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ 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. 51 ОТ 2023 Г., В СИЛА ОТ 13.06.2023 Г., ИЗМ. - ДВ, БР. 105 ОТ 2023 Г., В СИЛА ОТ 19.12.2023 Г.)

§ 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 наредбатачл. 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) (Изм. - ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г.) В случаите по § 18 специалните рецептурни бланки се връщат в съответната РЗИ в срок до 30 април 2024 г.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г.) До 31 май 2024 г. специалните рецептурни бланки по ал. 1 и 2 се унищожават от комисия, определена със заповед на директора на РЗИ.

§ 18. (Изм. - ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г.) 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 1 април 2024 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.

. . . . . .

§ 22. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ 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. 85 ОТ 2023 Г., В СИЛА ОТ 16.10.2023 Г., ДОП. - ДВ, БР. 105 ОТ 2023 Г., В СИЛА ОТ 19.12.2023 Г.)

§ 15. Издадените до влизане в сила на наредбата рецепти на хартиен носител се изпълняват по досегашния ред.

§ 15а. (Нов - ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г.) До 1 април 2024 г. лекарствените продукти, класифицирани във фармакологична група "Антибактериални лекарствени продукти за системна употреба" съгласно анатомо-терапевтично-химичната класификация на Световната здравна организация могат да се предписват и на хартиен носител.

§ 16. (1) Притежателите на разрешение за употреба привеждат заварените към влизане в сила на тази наредба опаковки на лекарствените продукти по чл. 15, ал. 3 в съответствие с чл. 168, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и чл. 68, ал. 2 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите в срок до една година от влизане в сила на тази наредба.

(2) Притежателите на разрешение за употреба подават в Изпълнителната агенция по лекарствата заявление по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина за промяна в режима на отпускане на лекарствените продукти по чл. 15, ал. 3 в срок до една година от влизане в сила на тази наредба.

(3) След изтичане на срока по ал. 1 лекарствените продукти по чл. 15, ал. 3, на които опаковките не са приведени в съответствие с чл. 168, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и чл. 68, ал. 2 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите, не могат да се разпространяват и се унищожават по реда на наредбата по чл. 97 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

(4) Лекарствените продукти по чл. 15, ал. 3 се предписват по реда на тази наредба от влизането ѝ в сила.

. . . . . .

§ 19. Наредбата влиза в сила от 16 октомври 2023 г.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ 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. 105 ОТ 2023 Г., В СИЛА ОТ 19.12.2023 Г.)

. . . . . .

§ 7. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ 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. 68 ОТ 2024 Г., В СИЛА ОТ 01.09.2024 Г.)

§ 5. Издадените до влизане в сила на наредбата електронни предписания се изпълняват по досегашния ред, в срока им на валидност.

§ 6. Наредбата влиза в сила от 1 септември 2024 г.

Преходни и заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 34 ОТ 2005 Г. ЗА РЕДА ЗА ЗАПЛАЩАНЕ ОТ ДЪРЖАВНИЯ БЮДЖЕТ НА ЛЕЧЕНИЕТО НА БЪЛГАРСКИТЕ ГРАЖДАНИ ЗА ЗАБОЛЯВАНИЯ, ИЗВЪН ОБХВАТА НА ЗАДЪЛЖИТЕЛНОТО ЗДРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ

(ОБН. - ДВ, БР. 112 ОТ 2025 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2026 Г.)

. . . . . .

§ 4. Наредбата влиза в сила от 1 януари 2026 г.

Приложение № 1 към чл. 4, ал. 3

(Изм. - ДВ, бр. 81 от 2013 г., доп. - ДВ, бр. 61 от 2022 г.)

Лекарствени продукти, които фелдшерите и лекарските асистенти нямат право да предписват (Загл. доп. - ДВ, бр. 61 от 2022 г.)

1. Антиаритмични лекарствени продукти.
2. Хормонални лекарствени продукти без противозачатъчни и кортикостероиди за локално приложение.
3. Антинеопластични и имуномодулиращи лекарствени продукти.
4. Психолитици и психоаналептици за лечение на хронични заболявания.
5. (изм. - ДВ, бр. 81 от 2013 г.) 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.
6. Лекарствени продукти, включени в приложение № 5 към чл. 11, ал. 2.

Приложение № 2 към чл. 6, ал. 1

(Доп. - ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г.)

Рецептурна бланка

	За еднократно предписване	За многократно предписване
Министерство на здравеопазването _____ Медицински специалист (име) .... УИН/ЛПК .... (наименование на лечебното заведение) гр. (с.) ..... адрес		

Медицински специалист .....
(подпис)
(печат)

За
.....
.....
(име на пациента, възраст)
от гр. (с.)
.....
.....
ул. (обл.)
.....
.....
(бременна жена, кърмачка, дете - подчертава се приложимото)

Приложение № 3 към чл. 6, ал. 2

(Отм. - ДВ, бр. 81 от 2013 г.)

Приложение № 4а към чл. 9а, ал. 2

(Ново - ДВ, бр. 15 от 2014 г.)

Неизчерпателен списък на елементите, които се включват в рецептите, които ще се изпълняват в друга държава членка

Идентификация на пациента:
Фамилно(и) име(на)
Собствено(ни) име(на) (изписано(и) изцяло, т.е. не се разрешават инициали)
Дата на раждане
Идентификация на рецептата:
Дата на издаване
Идентификация на медицинския специалист, издал рецептата:
Фамилно(и) име(на)
Собствено(ни) име(на) (изписано(и) изцяло, т.е. не се разрешават инициали)
Професионална квалификация
Данни за пряка връзка (електронна поща и номер на телефон или факс, като се посочи и кодът за международно избиране)
Служебен адрес (включително наименованието на съответната държава членка)
Подпис (положен собственоръчно или цифров в зависимост от начина на издаване на предписанието)
Идентификация на предписания продукт, когато такава е необходима:
Международно непатентно наименование или фармакопейно наименование на лекарственото им вещество
Търговското наименование на лекарствения продукт в случаите по чл. 9а, ал. 4
Лекарствена форма (таблети, разтвор и т.н.)
Количество
Количество на активното вещество за дозова единица

Дозировка.

Приложение № 5 към чл. 11, ал. 2

(Изм. - ДВ, бр. 81 от 2013 г., отм. - ДВ, бр. 85 от 2023 г., в сила от 16.10.2023 г.)
Приложение № 5а към чл. 21, ал. 2 и чл. 30а, ал. 1 и 2

(Ново - ДВ, бр. 95 от 2014 г.)

<table>
<tr><td colspan="3">Наименование на лечебното заведение</td><td colspan="3">ЛЕКАРСТВЕН ЛИСТ</td><td>№</td><td colspan="2">Дата</td></tr>
<tr><td colspan="6">ОТДЕЛЕНИЕ:</td></tr>
<tr><td colspan="3">Име и възраст на пациента</td><td colspan="4">Лекарствен продукт, наименование, форма, сигнатура</td><td>Сума</td></tr>
<tr><td>Стая</td><td>Легло</td><td>ИЗ</td><td colspan="4">1</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td>код</td><td colspan="2">количество</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="4">2</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td></td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="4">3</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td></td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="4">4</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td></td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="4">5</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td></td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="4">6</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td></td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="4">7</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td></td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="4">8</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td></td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="4">9</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td></td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="4">10</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td></td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="4">11</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td></td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">Словом</td><td colspan="3">ВСИЧКО</td></tr>
<tr><td colspan="2">Началник-отделение (име)
подпис</td><td colspan="2">Лекуващ лекар (име)
подпис</td><td colspan="2">Отпуснал, маг. фарм. (име)
УИН
подпис</td><td>Предал (име)
подпис</td><td>Получил (име)
подпис</td></tr>
</table>

Приложение № 5б към чл. 30а, ал. 5

(Ново - ДВ, бр. 95 от 2018 г.)

ТЕРАПЕВТИЧЕН ФИШ

по протокол №

Пациент: Име Презиме Фамилия

Дата на раждане:			ИЗ №/АПр №:						Възраст:					
Ръст (см):			Тегло:						Тел. повърхност (m^2):					
Креатинин:			Отделение, име и код:						Дата - начало на терапията:					
Цикъл №:			Химиотерапевтична схема:											
Дата - Ден/дни	№	Час на приложение	АТС	Лекарствен продукт - търговско име	Лекарствена форма	Път на прилагане (iv, sc, po, интракавитарно, интравезикално и т.н.)	Стандартна доза	Индивидуална доза (mg/mcg/IU/MIU/MU)	Редукция на дозата в %	Коригирана индивидуална доза (mg/mcg/IU/MIU/MU)	Носител	Контейнер за пациента (банка стъкло, банка PVC, инфуз. сак, спринцо	Обем на готовия разтвор (ml)	Време / скорост за прилагане (h | ml/h)

												вка, еластомерна помпа и др.)			
Дата:	*1*														
Ден №	*2*														
...	*...*														
Дата:	*1*														
Ден №	*2*														
...	*...*														
Дата:	*1*														
Ден №	*2*														
...	*...*														
Дата:	*1*														
Ден №	*2*														
...	*...*														
Дата:	*1*														
Ден №	*2*														
...	*...*														
Дата:	*1*														
	2														

Ден № ...	.. .													

Лекуващ лекар: ..... (подпис) Назначено на: ..... (дата)

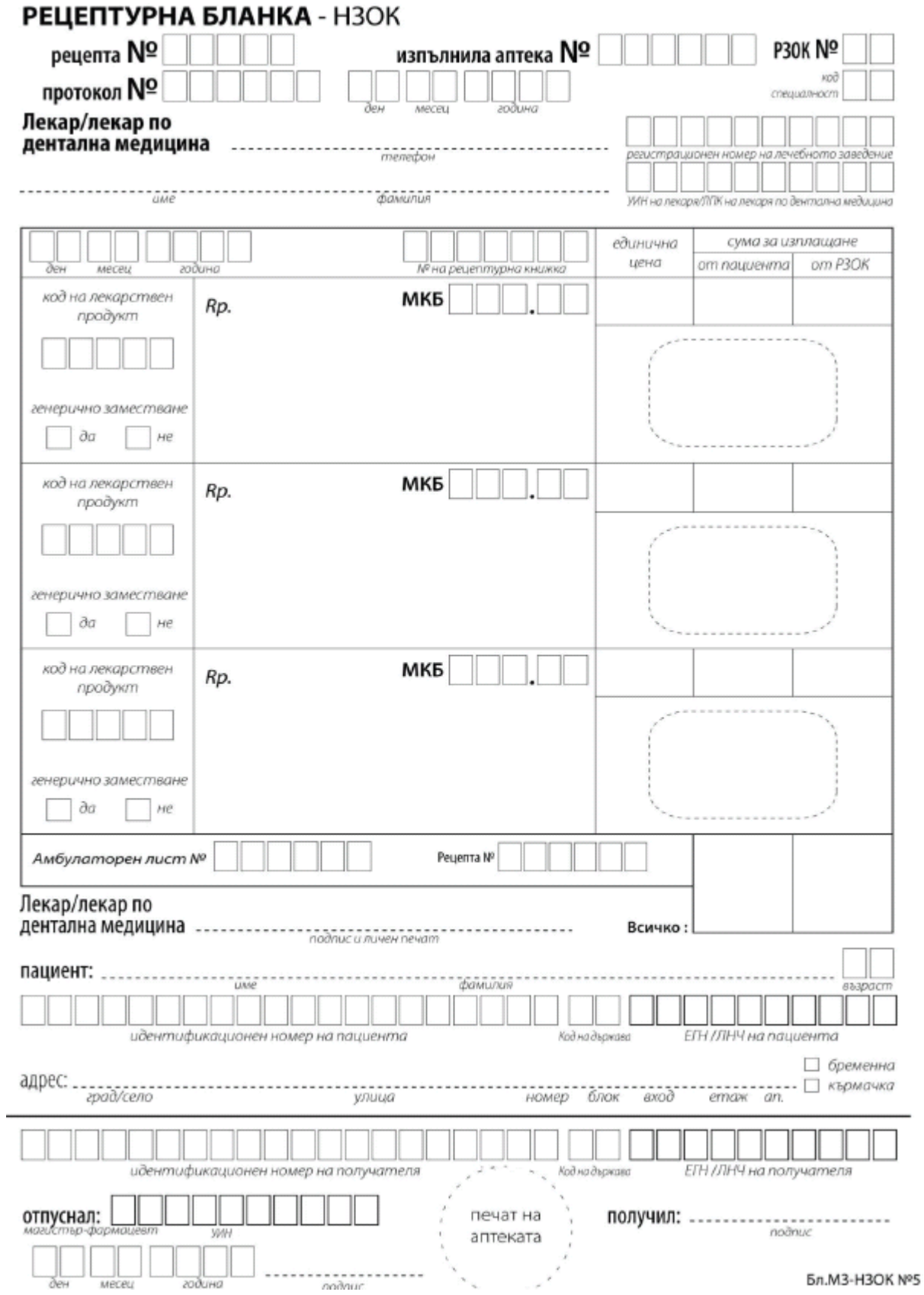
Име Презиме Фамилия

Приготвил: маг.-фарм./пом.-фарм. Име Презиме Фамилия ..... (подпис)

Проверил: маг.-фарм. Име Презиме Фамилия ..... (подпис)

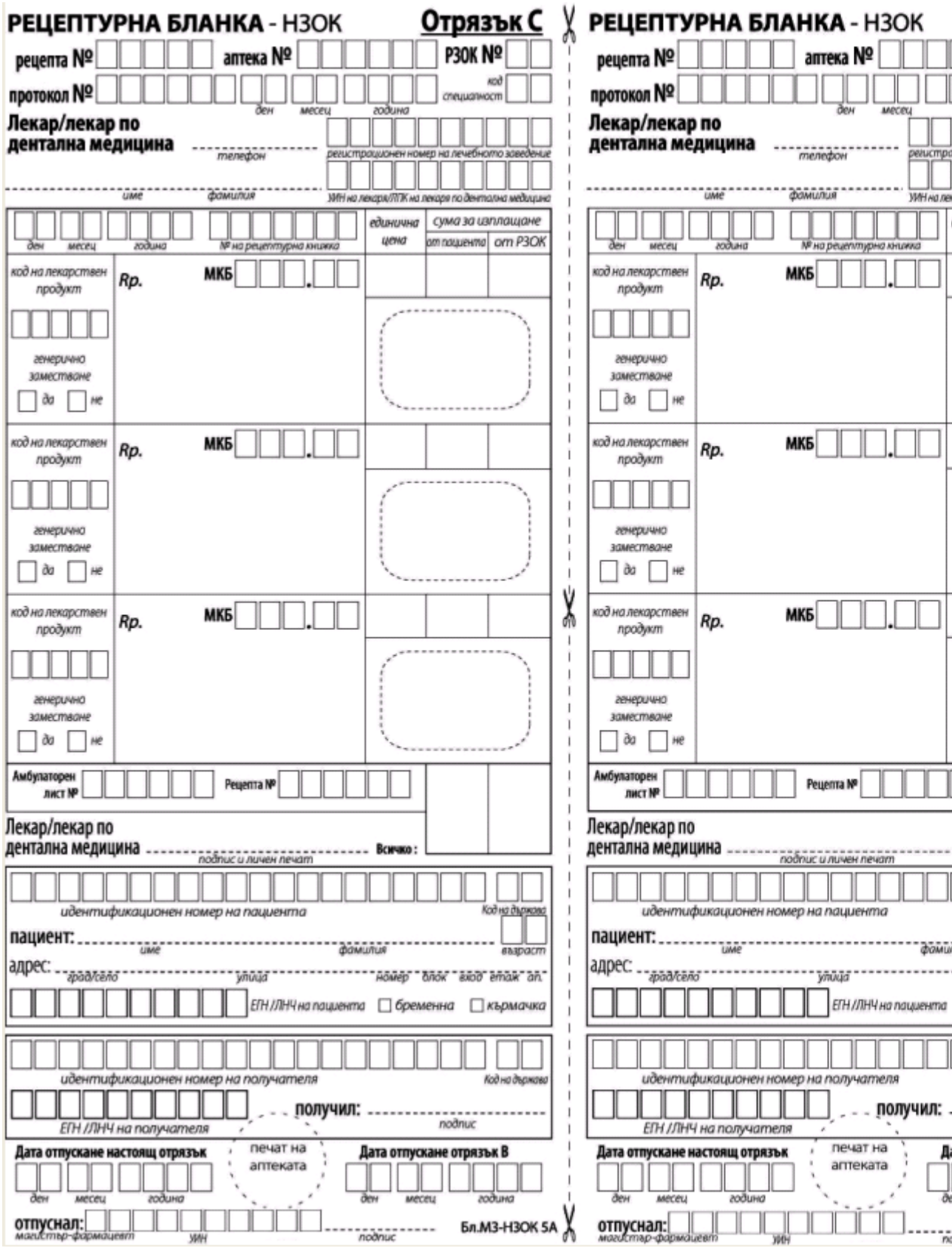
Приложение № 6 към чл. 24, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 68 от 2014 г., в сила от 15.08.2014 г.)



Приложение № 7 към чл. 24, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 68 от 2014 г., в сила от 15.08.2014 г.)



Приложение № 8 към чл. 24, ал. 1

ПАЦИЕНТ

РЗОК №. | здравен район | ЕГН (ЛНЧ) на пациента

Идентификационен номер

☐ ЕГН ☐ ЛНЧ дата на раждане . . код на държава

☐ ССН ☐ гражданин на ЕС (или по двустранни спогодби)

име, презиме и фамилия по лична карта

Адрес: гр.(с) ..... ул. ..... №.....

ж.к. ..... бл. ..... вх. ..... тел. .....

рег. номер на лечебното заведение

УИН на лекаря-специалист

код специалност (име и фамилия на лекаря)

(наименование на лечебното заведение и адрес)

☐ IA

☐ IB

☐ IC

☐

ПРОТОКОЛ ЗА ПРЕДПИСВАНЕ НА ЛЕКАРСТВА, ЗАПЛАЩАНИ ОТ НЗОК/РЗОК №.

Предложение на експертна комисия или специалист по профила на заболяването

№. **дата на издаване** **за срок:** ..... брой дни

№. амбулаторен лист: **№. решение на специализирана комисия:**

КЛИНИЧНА ДИАГНОЗА **МКБ** .

.....

УТОЧНЕНА ТЕРАПИЯ (вид, схема и срок на лечение)

Код НЗОК .....

(търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)

дневна/седмична доза: .....

месечна доза: .....за срок от.....дни.....

Код НЗОК .....

(търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)

Дневна/седмична доза: .....

месечна доза: .....за срок от.....дни.....

Код НЗОК .....

(търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)

Дневна/седмична доза: .....

месечна доза: .....за срок от.....дни.....

Общо количество за срока на действие на протокола: .....

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА СРОКОВЕ ЗА КОНТРОЛНИ ПРЕГЛЕДИ .....

Председател на експертна комисия: ..... (подпис и печат на лечебното заведение)

Лекуващ лекар: ..... (подпис и личен печат)

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯ ЗА ЕКСПЕРТИЗА КЪМ ЦУ НА НЗОК/РЗОК №. **дата:**

Комисия №. **заседание №.** **за срок:** ..... брой дни

УТОЧНЕНА ТЕРАПИЯ (вид, схема и срок на лечение)

Код НЗОК .....

(търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)

дневна/седмична доза: .....

месечна доза: .....за срок от.....дни.....

Код НЗОК .....

(търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)

Дневна/седмична доза: .....

месечна доза: .....за срок от..... дни.....

Код НЗОК | | | | | | .....

(търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)

Дневна/седмична доза: .....

месечна доза: .....за срок от..... дни.....

Общо количество за срока на действие на протокола:.....

Попълва се от РЗОК

Валиден от | | | | | | | | | | | | | | | | **за брой дни** **Валиден до** | | | | | | | | | | | | | | | |

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА СРОКОВЕ ЗА КОНТРОЛНИ ПРЕГЛЕДИ .....

Заб.: Комисия №. - номерът съвпада с номера на РЗОК; за ЦУ на НЗОК номерът е "30"

Становище:.....

.....

.....

.....

Председател на комисия: ..... (подпис и печат на НЗОК/РЗОК)

Външен експерт: ..... (фамилия и подпис)

Заверка от РЗОК при получено решение от НЗОК:

Председател на комисия в РЗОК: ..... (подпис и печат на РЗОК)

Членове: 1. ..... (подпис)

2. ..... (подпис)

3. ..... (подпис)

4. ..... (подпис)

АПТЕКА ..... рег. №. в РЗОК | | | | | |

ОТПУСНАТО: код НЗОК | | | | | | .....

ОТПУСНАТО: код НЗОК | | | | | | .....

ОТПУСНАТО: код НЗОК | | | | | | .....

(код, търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)

| | | | | | | | | | | | | | | | |

АПТЕКА ..... рег. №. в РЗОК

дата на отпускане

ОТПУСНАТО: код НЗОК ..... УИН на магистър фармацевта

ОТПУСНАТО: код НЗОК .....

ОТПУСНАТО: код НЗОК ..... Отпуснал:

(код, търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка) (подпис и печат на аптеката)

АПТЕКА ..... рег. №. в РЗОК

дата на отпускане

ОТПУСНАТО: код НЗОК ..... УИН на магистър фармацевта

ОТПУСНАТО: код НЗОК .....

ОТПУСНАТО: код НЗОК ..... Отпуснал:

(код, търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка) (подпис и печат на аптеката)

АПТЕКА ..... рег. №. в РЗОК

дата на отпускане

ОТПУСНАТО: код НЗОК ..... УИН на магистър фармацевта

ОТПУСНАТО: код НЗОК .....

ОТПУСНАТО: код НЗОК ..... Отпуснал:

(код, търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка) (подпис и печат на аптеката)

АПТЕКА ..... рег. №. в РЗОК

дата на отпускане

ОТПУСНАТО: код НЗОК ..... УИН на магистър фармацевта

ОТПУСНАТО: код НЗОК .....

ОТПУСНАТО: код НЗОК ..... Отпуснал:

(код, търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка) (подпис и печат на аптеката)

АПТЕКА ..... рег. №. в РЗОК

дата на отпускане

ОТПУСНАТО: код НЗОК ..... УИН на магистър фармацевта

ОТПУСНАТО: код НЗОК .....

ОТПУСНАТО: код НЗОК ..... Отпуснал:

(код, търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка) (подпис и печат на аптеката)

АПТЕКА ..... рег. №. в РЗОК

дата на отпускане

ОТПУСНАТО: код НЗОК ..... УИН на магистър фармацевта

ОТПУСНАТО: код НЗОК .....

ОТПУСНАТО: код НЗОК ..... Отпуснал:

(код, търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка) (подпис и печат на аптеката)

АПТЕКА ..... рег. №. в РЗОК

дата на отпускане

ОТПУСНАТО: код НЗОК ..... УИН на магистър фармацевта

ОТПУСНАТО: код НЗОК .....

ОТПУСНАТО: код НЗОК ..... Отпуснал:

(код, търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка) (подпис и печат на аптеката)

АПТЕКА ..... рег. №. в РЗОК

дата на отпускане

ОТПУСНАТО: код НЗОК .....

ОТПУСНАТО: код НЗОК .....

ОТПУСНАТО: код НЗОК .....

(код, търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)

УИН на магистър фармацевта

Отпуснал:

(подпис и печат на аптеката)

Приложение № 8а към чл. 30а, ал. 1

(Ново - ДВ, бр. 81 от 2013 г., изм. - ДВ, бр. 68 от 2014 г., в сила от 15.08.2014 г., отм. - ДВ, бр. 95 от 2014 г.)

Приложение № 8б към чл. 30г, ал. 3 и 5

(Ново - ДВ, бр. 81 от 2013 г., изм. - ДВ, бр. 68 от 2014 г., в сила от 15.08.2014 г., предишно Приложение № 8б към чл. 30г, ал. 3, изм. - ДВ, бр. 95 от 2018 г., изм. - ДВ, бр. 37 от 2021 г.)

ЛЕЧЕБНО ЗАВЕДЕНИЕ

..... здравен район; регистрационен номер на лечебното заведение

име на лечебното заведение

ПРОТОКОЛ ОТ КЛИНИЧНА ОНКОЛОГИЧНА КОМИСИЯ ПО ХИМИОТЕРАПИЯ

№. ..... / дата: ..

На онкологичната комисия по химиотерапия към лечебното заведение се разгледа и обсъди приложената медицинска документация

И РЕШЕНИЕ НА ОБЩА КЛИНИЧНА ОНКОЛОГИЧНА КОМИСИЯ №. ..... / дата: ..

в лечебно заведение ..... здравен район; регистрационен номер на лечебното заведение

ПАЦИЕНТ РЗОК №.; здравен район; ЕГН (ЛНЧ) на пациента; Пол м/ж ☐ ЕГН ☐ ЛНЧ ☐ ССН ☐ гражданин на ЕС (или по двустранни спогодби)

Идентификационен номер на пациента; код на държава; дата на раждане ..

..... име, презиме и фамилия

Диагноза: ..... МКБ 10 ..

Дата на диагноза: ..

Разширена диагноза: .....

.....

.....

Стадий: **TNM:** **ECOG:** От 0 до 4

Хистологичен резултат: ..... /..

.....

Предиктивни, имунохистохимични и генетични маркери (по номенклатура):

№	Име маркер	(+/-)
.....	.....	.....
.....	.....	.....

Ръст (см) ..... **Тегло (кг) .....** **Телесна повърхност (кв. м) .....** **Целева стойност AUC: .....**

Придружаващи заболявания: ..... ☐☐☐.☐☐

..... ☐☐☐.☐☐

..... ☐☐☐.☐☐

..... ☐☐☐.☐☐

РЕШЕНИЕ:

Ще се проведе лекарствено лечение по схема: .....

Тип терапия:

☐ неадювантна ☐ адювантна ☐ лечебна

Лечебна терапия (палиативна): ☐ първа линия ☐ втора линия ☐ трета линия ☐ четвърта линия ☐ поредна линия

☐ химиотерапия

АТС	Международно непатентно наименование /INN/	Ден/дни	Път на прилагане (iv, sc, po, интракавитарно, интравезикално и т.н.)	Стандартна доза/ целева стойност AUC	Индивидуална доза (mg/mcg/IU/MIU/MU)	Доза за цикъл (mg/mcg/IU/MIU/MU)	Обща доза за протокола (mg/mcg/IU/MIU/MU)
.....							

☐ хормонотерапия

АТС	Международно непатентно наименование /INN/	Ден/дни	Стандартна доза	Индивидуална доза (mg/mcg/IU/MIU/MU)	Доза за цикъл (mg/mcg/IU/MIU/MU)	Обща доза за протокола (mg/mcg/IU/MIU/MU)
.....						

☐ таргетна

АТС	Международно непатентно наименование /INN/	Ден/дни	Стандартна доза	Индивидуална доза (mg/mcg/IU/MIU/MU)	Доза за цикъл (mg/mcg/IU/MIU/MU)	Обща доза за протокола (mg/mcg/IU/MIU/MU)
.....						

☐ имунотерапия

АТС	Международно непатентно наименование /INN/	Ден/дни	Стандартна доза	Индивидуална доза (mg/mcg/IU/MIU/MU)	Доза за цикъл (mg/mcg/IU/MIU/MU)	Обща доза за протокола (mg/mcg/IU/MIU/MU)
.....						

Брой цикли (повторения): ☐ **Оценка след цикъл № .....**

Интервал: Брой дни: ☐

Съпътстваща терапия:

☐ остеомодулатори

АТС	Международно непатентно наименование /INN/	Доза (еднократна)	Обща доза за протокола (mg/mcg/IU/MIU/MU)
.....			

☐ колониостимулиращи фактори

АТС	Международно непатентно наименование /INN/	Доза (еднократна)	Обща доза за протокола (mg/mcg/IU/MIU/MU)
.....			

☐ кортикостероиди

АТС	Международно непатентно наименование /INN/	Доза (еднократна)	Обща доза за протокола (mg/mcg/IU/MIU/MU)
.....			

Оценка на терапевтичния отговор:

☐ начално лечение

☐ пълен отговор

☐ частична ремисия

☐ стабилна болест или стациониране (без ремисия, но без прогресия)

☐ прогресия на болестта
☐ рецидив
☐ непоносимост към прилаганото лечение

☐ промяна ☐ продължаване

Протоколът е валиден до 180 дни, считано от началото на лечението по схемата.

Онкологична комисия по химиотерапия:

	специалност	УИН на лекар	Имена на лекар, подпис
Председател:			.....
Членове:			.....
			.....
			.....
			.....
			.....
			.....
			.....
			.....
			.....
			.....

Пациентът (родителят/настойникът) се подписва при получаване на протокола

Пациент (родител/настойник).....

(подпис)

Приложение № 8в към чл. 30г, ал. 4 и 5

(Ново - ДВ, бр. 95 от 2014 г., предишно Приложение № 8в към чл. 30г, ал. 3, изм. - ДВ, бр. 95 от 2018 г., изм. - ДВ, бр. 37 от 2021 г.)

ЛЕЧЕБНО ЗАВЕДЕНИЕ

..... здравен район | регистрационен номер на лечебното заведение

име на лечебното заведение

ПРОТОКОЛ ЗА ЛЕКАРСТВЕНО ЛЕЧЕНИЕ ПО ХЕМАТОЛОГИЯ

Към Решение №. ..... / дата: ☐☐.☐☐.☐☐☐☐ на Клинична комисия по хематология

Комисия, назначена със Заповед №..... определя следното лекарствено лечение на базата на взетото решение при пациента:

ПАЦИЕНТ РЗОК №. | здравен район | ЕГН (ЛНЧ) на пациента | Пол м/ж ☐ ЕГН ☐ ЛНЧ ☐ ССН ☐ гражданин на ЕС (или по двустранни спогодби)

Идентификационен номер на пациента | код на държава | дата на раждане ☐☐.☐☐.☐☐☐☐

..... име, презиме и фамилия

Ръст (см) ..... **Тегло (кг)** ..... **Телесна повърхност (кв. м)** .....

Диагноза: ..... МКБ 10 ☐☐☐.☐☐

.....

Предиктивен маркер (където е приложимо), (по номенклатура):

№	Име маркер	(+/-)
.....	.....	.....
.....	.....	.....

При лечение за химиотерапия/прицелна терапия/имунотерапия/растежни фактори/симптоматично лечение:

Линия на терапия: ☐ първа линия ☐ втора линия ☐ трета линия ☐ четвърта линия ☐ пета и следваща линия

Схема (наименование): .....

.....

.....

Тип терапия	АТС	Международно непатентно наименование /INN/	Ден/дни	Стандартна доза	Индивидуална доза (mg/mcg/IU/MIU/MU)	Доза за цикъл (mg/mcg/IU/MIU/MU)	Обща доза (mg/mcg/IU/MIU/MU)
.....							

Брой цикли (повторения): ☐ **Оценка след цикъл №** .....

Протоколът е валиден до 180 дни, считано от началото на лечението по схемата.

Комисия в състав:

	специалност	УИН на лекар	Имена на лекар, подпис
Председател:	☐☐	☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐	.....
Членове:	☐☐	☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐	.....
	☐☐	☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐	.....

Пациентът (родителят/настойникът) се подписва при получаване на протокола

Пациент (родител/настойник).....

(подпис)

Приложение № 8г към чл. 30д, ал. 1

(Ново - ДВ, бр. 81 от 2013 г., изм. - ДВ, бр. 68 от 2014 г., в сила от 15.08.2014 г., предишно Приложение № 8в към чл. 30д, ал. 1 - ДВ, бр. 95 от 2014 г.)

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:
.....
.....
Rp.
1
_____
_____
_____
_____
_____
_____
2
_____
_____
_____
_____
_____
_____
3
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Лекар:
(подпис и печат)

Пациент:
ЕГН:
_____
_____
_____

Дом. адрес:

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Гр. (с.)

_____
_____
_____
_____
_____
_____

Отпуснал:
Маг. фарм. УИН:
□□□□□□□□□□
(подпис и печат)

Получил:

Дата:

Приложение № 8д към чл. 50, ал. 4

(Ново - ДВ, бр. 95 от 2018 г.)

Журнал за разтваряне на лекарствени продукти за лечение на онкологични/онкохемато

ЛП - пореден №	Дата на приготвяне	Час на приготвяне	Лекарствен продукт (име)	Количество активно в-во във флакон	Индивидуална доза (mg/mcg/IU/MIU/MU)	Брой отворени флакони за приготвяне на дозата	Остатък (mg/mcg/IU/MIU/MU)	Срок на годност на остатъка	Носител (име)	Носител (ml)	Пациент (ЕГН)
1											
			Общо за дата								
2											
			Общо за дата								
3											

Журнал за разтваряне на лекарствени продукти за лечение на онкологични/онкохемато

ЛП - пореден №	Дата на приготвяне	Час на приготвяне	Лекарствен продукт (име)	Количество активно в-во във флакон	Индивидуална доза (mg/mcg/IU/MIU/MU)	Брой отворени флакони за приготвяне на дозата	Остатък (mg/mcg/IU/MIU/MU)	Срок на годност на остатъка	Носител (име)	Носител (ml)	Пациент (ЕГН)
			Общо за дата								

Приложение № 8е към чл. 50, ал. 5

(Ново - ДВ, бр. 95 от 2018 г., изм. - ДВ, бр. 112 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.)

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

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

Приложение № 9 към чл. 53, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 81 от 2013 г., отм. - ДВ, бр. 51 от 2023 г., в сила от 13.06.2023 г.)

Приложение № 10 към чл. 54

(Изм. - ДВ, бр. 81 от 2013 г., отм. - ДВ, бр. 51 от 2023 г., в сила от 13.06.2023 г.)

Приложение № 11 към чл. 56

(Отм. - ДВ, бр. 94 от 2011 г.)