НАРЕДБА № 28 ОТ 9 ДЕКЕМВРИ 2008 Г. ЗА УСТРОЙСТВОТО, РЕДА И ОРГАНИЗАЦИЯТА НА РАБОТАТА НА АПТЕКИТЕ И НОМЕНКЛАТУРАТА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

Издадена от министъра на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.109 от 23 Декември 2008г., *изм. ДВ. бр.67 от 27 Август 2010г.*, *изм. ДВ. бр.2 от 6 Януари 2012г.*, *изм. и доп. ДВ. бр.81 от 20 Октомври 2015г.*, *изм. и доп. ДВ. бр.24 от 21 Март 2017г.*, *изм. и доп. ДВ. бр.79 от 3 Октомври 2017г.*, *изм. ДВ. бр.95 от 16 Ноември 2018г.*, *изм. и доп. ДВ. бр.2 от 8 Януари 2021г.*, *изм. и доп. ДВ. бр.64 от 9 Август 2022г.*, *изм. ДВ. бр.85 от 10 Октомври 2023г.*, *изм. ДВ. бр.105 от 19 Декември 2023г.*, ***изм. и доп. ДВ. бр.54 от 4 Юли 2025г.***

Раздел I.
Общи положения

Чл. 1. (1) (Изм. - ДВ, бр. 2 от 2021 г.) С тази наредба се определят устройството, редът и организацията на работа на аптеките, както и номенклатурата на лекарствените и други продукти, които се предлагат в тях съгласно приложение № 1.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 64 от 2022 г.) В аптеката могат да се продават чрез автомат, разположен в приемното помещение лекарствени продукти, посочени в списъка по приложение № 2.

(3) (Нова - ДВ, бр. 54 от 2025 г.) На автомата по ал. 2 задължително се поставя следният надпис, изписан на бял фон с тъмни букви: "Винаги приемайте този лекарствен продукт, както е описано в листовката или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако до 3 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, потърсете лекарска помощ. Безотговорното самолечение е опасно за Вашето здраве!".

Чл. 2. (1) Външното и вътрешното оформление на помещенията на аптеката се съобразяват с естеството на извършваните в нея специфични дейности.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 79 от 2017 г.) Аптеката задължително има външен надпис "АПТЕКА", изписан на бял фон с тъмни букви, който има за цел да обозначи вида на здравното заведение и не представлява реклама.

(3) На видно място в приемното помещение на аптеката се поставя информация относно издаденото разрешение съгласно приложение № 3.

(4) Забранява се рекламирането на търговската дейност на аптеката, свързана с цени, отстъпки, подаръци и други на лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание.

Чл. 3. (1) В аптеката се съхранява информация, осигуряваща проследяването на стоковите наличности по асортименти и партиди, която се използва и при получаване на уведомление за блокиране и изтегляне на лекарствените продукти.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 2 от 2021 г.) Аптеката има печат, носещ номера и датата на издаденото разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, който се поставя върху всички документи, свързани с отпускането на лекарствени продукти.

(3) В аптеката се води и съхранява дневник на изпълнените рецепти съгласно приложение № 4.

(4) (Нова - ДВ, бр. 64 от 2022 г.) Аптеката поддържа аптечен софтуер, осигуряващ нормалното функциониране на процеса по отпускане на лекарствени продукти, включително и на лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на Националната здравноосигурителна каса.

Чл. 4. (1) Всяка аптека разполага с лекарствени продукти от всички анатомотерапевтични групи съгласно приложение № 5.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 2 от 2021 г.) В аптеката се продават хранителни добавки, които отговарят на изискванията на Закона за храните и подзаконовите актове по прилагането му.

Чл. 5. (Изм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г.) В аптеките могат да се продават козметични продукти.

Чл. 6. Лицето, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, закупува лекарствени продукти само от търговци на едро, получили разрешение/удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).

Чл. 7. Лицето, получило лицензия за търговия на дребно и съхраняване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, спазва изискванията на Закона за контрол на наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП).

Чл. 8. (Изм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г.) Аптеките, които на основание чл. 222, ал. 6 и чл. 225 ЗЛПХМ се ръководят от помощник-фармацевти, могат да продават само лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание.

Чл. 9. (1) На непълнолетни лица не могат да се отпускат и продават лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., изм. - ДВ, бр. 2 от 2021 г.) Забранява се доставката на лекарствени продукти до краен потребител по заявка, с изключение на случаите по чл. 234, ал. 6 ЗЛПХМ.

(3) (Доп. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., изм. - ДВ, бр. 64 от 2022 г.) Забранява се отпускане и покупко-продажбата на лекарствени продукти извън помещенията, за които аптеката е получила разрешение за откриване по реда на ЗЛПХМ, с изключение на случаите по чл. 234, ал. 6 ЗЛПХМ.

Чл. 9а. (Нов - ДВ, бр. 79 от 2017 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 2 от 2021 г.) Дейността на аптеките се осъществява съобразно Правилата за добра фармацевтична практика, приети съгласно чл. 5, ал. 1, т. 3 от Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите (ЗСОМФ) и съгласно правилата по чл. 8, ал. 1, т. 5 от Закона за

съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите (ЗСОМСААМСЗПФ).

Раздел II.
Устройство на аптеките

Чл. 10. (1) Аптеки могат да се откриват в помещения със самостоятелен вход, разположени на първи надземен етаж, достъпни за посетителите и подходящи за извършване на дейностите по чл. 219, ал. 1 ЗЛПХМ.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г.) Лицата по чл. 222, ал. 1 ЗЛПХМ осигуряват съответните условия за достъп до помещенията, в които е открита аптеката, и за хора с увреждания.

(3) Изискванията по ал. 1 и 2 за местонахождението не се отнасят за аптеките на лечебните заведения по чл. 222, ал. 4 ЗЛПХМ.

Чл. 11. (Изм. - ДВ, бр. 79 от 2017 г. (*)) (1) За получаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти заявителите подават в Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата по предложение на експертния съвет по чл. 17б ЗЛПХМ.

(2) За получаване на разрешение за разкриване на аптека за задоволяване на собствените нужди ръководителите на лечебни заведения по чл. 222, ал. 4 ЗЛПХМ подават в ИАЛ заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата по предложение на експертния съвет по чл. 17б ЗЛПХМ.

Чл. 12. (1) За отпускане на лекарствени продукти на граждани в зависимост от извършваните дейности могат да бъдат откривани аптеки за:

1. лекарствени продукти, с изключение на приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура;
2. лекарствени продукти, включително приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура без изготвяне на лекарствени форми за очи и на разтвори за парентерално приложение;
3. лекарствени продукти, включително приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура с изготвяне на лекарствени форми за очи;
4. билки и билкови смеси, включително приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура (билкова аптека).

(2) За задоволяване нуждите на лечебните заведения по чл. 222, ал. 4 ЗЛПХМ в зависимост от извършваните дейности могат да бъдат откривани аптеки за:

1. лекарствени продукти, включително приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура без изготвяне на лекарствени форми за очи и на разтвори за парентерално приложение;
2. лекарствени продукти, включително приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура с изготвяне на лекарствени форми за очи и на разтвори за парентерално приложение;
3. (нова - ДВ, бр. 2 от 2012 г.) лекарствени продукти с изключение на приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура.

(3) В зависимост от извършваните дейности по ал. 1 и 2 аптеките трябва да разполагат с помещения съгласно приложение № 8.

Чл. 13. (1) Аптеката разполага с обзавеждане с гладки повърхности, които могат да бъдат бързо и лесно почиствани и дезинфекцирани.

(2) Обзавеждането в аптеката и неговото разположение трябва да осигуряват на работещите в нея лесен достъп до лекарствените продукти.

(3) (Доп. - ДВ, бр. 81 от 2015 г.) Работните места в приемното, експедиционното и асистентското помещение се организират по начин, позволяващ осъществяването на контрол от магистър-фармацевта върху работата на помощник-фармацевта.

Чл. 14. (1) В зависимост от обема на работата приемното помещение се разделя на отделни сектори, обособени съобразно продуктите, посочени в приложение № 1.

(2) Лекарствените продукти по лекарско предписание се съхраняват отделно по начин, възпрепятстващ визуален достъп на пациента/потребителя.

(3) Всеки работен сектор се обзавежда с рафтове или плотове със или без остъкляване или друг прозрачен материал, осигуряващи правилното съхранение на лекарствените продукти, както и бързо и лесно обслужване.

(4) Забранява се съхраняването на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, в приемното помещение.

(5) (Нова - ДВ, бр. 81 от 2015 г.) Изискванията на ал. 1 - 4 не се отнасят за аптеките по чл. 222, ал. 4 ЗЛПХМ.

Чл. 15. (1) Асистентското помещение се оборудва с работна маса, с уреди и пособия, необходими за работата на аптеката.

(2) Асистентското помещение в аптеката по чл. 12, ал. 1, т. 4 се оборудва с работна маса, с бокс, снабден с аспирационна уредба и съдове за хомогенизиране на смеси, рафтове или шкафове за съхранение на билките, необходими за приготвяне на лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура.

(3) Билките, предназначени за приготвяне на лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура, се съхраняват в добре затворени картонени кутии или дървени чекмеджета.

(4) Ръководителят на аптеката осигурява задължителна метрологична последваща проверка на всички везни и други измерителни уреди съгласно Закона за измерванията.

(5) (Нова - ДВ, бр. 81 от 2015 г.) Лекарствените вещества, предназначени за приготвяне на лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура, се съхраняват в добре затворени опаковки, съдържащи информация за производителя, партидата и срока на годност, съгласно указанията за съхранение на производителя.

Чл. 16. (1)Складовото помещение се обзавежда със:

1. стелажи и/или затворени шкафове;

2. метален шкаф или бункер за съхранение на горими и леснозапалими лекарствени продукти.

(2) При работа с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се спазват разпоредбите на ЗКНВП и подзаконовите актове по прилагането му.

Чл. 16а. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2010 г.) Не се допуска поставянето в аптеката на химическа тоалетна.

Чл. 17. (1) (Изм. - ДВ, бр. 81 от 2015 г.) Лекарствените продукти, посочени в приложение № 9, които се отпускат по лекарско предписание, се съхраняват в отделен шкаф със секретно заключване, разположен в приемното, асистентското или в складовото помещение. За аптеките на лечебните заведения по чл. 222, ал. 4 ЗЛПХМ шкафът се поставя в асистентското или в складовото помещение.

(2) Термолабилните лекарствени продукти се съхраняват в хладилник.

Чл. 18. (Изм. - ДВ, бр. 81 от 2015 г.) Минималните изисквания за оборудването на помещенията на аптеката са посочени в приложение № 10.

Чл. 19. (1) Забранява се влизането в работните помещения и сектори на аптеката на външни лица освен определените в нормативен акт контролни органи.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 64 от 2022 г.) Забранява се извършването в аптеката на дейности, които не са посочени в чл. 219, ал. 1 ЗЛПХМ.

(3) (Доп. - ДВ, бр. 64 от 2022 г.) Забранява се работата в приемното помещение на други лица освен назначените по трудов договор и/или договор за управление на аптеката фармацевти и студенти, преминаващи изискуемия стаж по реда на Наредбата за единните държавни изисквания за придобиване на висше образование по специалността "Фармация" за образователно-квалификационна степен "магистър" и Наредбата за единните държавни изисквания за придобиване на висше образование по специалностите от професионално направление "Здравни грижи" за образователно-квалификационна степен "професионален бакалавър по ..... .

(4) (Нова - ДВ, бр. 81 от 2015 г. (*)) Забранява се в аптеките на лечебните заведения по чл. 222, ал. 4 ЗЛПХМ да работят други лица освен назначените по трудов договор с лечебното заведение магистър-фармацевти и помощник-фармацевти.

(5) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 81 от 2015 г.) Медицинските изделия се съхраняват и продават отделно от останалите продукти в аптеката.

(6) (Нова - ДВ, бр. 81 от 2015 г.) В аптеките на лечебните заведения по чл. 222, ал. 4 ЗЛПХМ медицинските изделия по ал. 5 се съхраняват и отпускат отделно от останалите продукти.

Раздел III.
Организация на работата в аптеките

Чл. 20. (1) Ръководителят на аптеката е отговорен за:

1. цялостната организация и контрола на работата в аптеката;

2. закупуването и приготвянето на качествени и безопасни лекарствени и други продукти;

3. осигуряването на необходимите условия и ред за работа;

4. организиране на съхранението и отпускането на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, съгласно изискванията на ЗКНВП;

5. осигуряването на работното облекло за персонала;

6. повишаването на професионалната квалификация на работещите в аптеката, свързана с дейността им, като осигурява участието им в съответни курсове и други форми на обучение най-малко веднъж годишно;

7. (изм. - ДВ, бр. 67 от 2010 г.) осигуряване на професионална информация и справочна литература чрез достъп до интернет или на хартиен носител, свързана със:

а) нормативната уредба, регламентираща дейността на аптеките;

б) показания, противопоказания, дозировка, нежелани лекарствени реакции и лекарствени взаимодействия;

в) режима на предписване и отпускане на лекарствените продукти;

г) качеството, срока на годност и начина на съхранение на лекарствените продукти в аптеката и в дома на пациента;

д) лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества и/или изискващи отделно съхранение.

(2) Ръководителят на аптеката е длъжен да повишава професионалната си квалификация, участвайки в организирани по реда на чл. 182 от Закона за здравето форми на продължаващо обучение на фармацевтите.

Чл. 21. Лицето, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, осигурява всички необходими условия за изпълнение на задълженията по чл. 20 от ръководителя на аптеката.

Чл. 22. (1) В аптеката се доставят, приготвят съхраняват и отпускат само качествени, ефикасни и безопасни лекарствени продукти.

(2) (Нова - ДВ, бр. 2 от 2012 г.) При отпускане лекарствените продукти се опаковат така, че да се гарантира запазване на тяхното качество и ефикасност.

(3) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 2 от 2012 г.) Гражданите трябва винаги да бъдат информирани за начина на употреба, съхранение и нежелани лекарствени реакции на лекарствените продукти.

(4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 2 от 2012 г.) Работещите в аптеката могат да извършват дейности по чл. 219, ал. 1 ЗЛПХМ само според притежаваната от тях квалификация.

(5) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 2 от 2012 г.) Преддипломен стаж в аптека, определена по реда на чл. 8, ал. 2 от Наредбата за единните държавни изисквания за придобиване на висше образование по специалността "Фармация" за образователно-квалификационна степен "магистър", приета с Постановление № 61 на Министерския съвет от 2005 г. (обн., ДВ, бр. 32 от 2005 г.), може да се провежда на студенти под контрола на магистър фармацевт след представяне на съответните документи от висшето училище.

Чл. 23. (1) Всеки фармацевт е независим при вземане на решение, свързано с осъществяването на професионалните му задължения, за което носи съответната отговорност.

(2) Работодателят и ръководителят на аптеката са длъжни да зачитат правата на фармацевта по ал. 1.

(3) За неправилно приготвен и/или отпуснат лекарствен продукт и за настъпилите последици носи отговорност фармацевтът, който го е приготвил и/или отпуснал.

Чл. 24. (1) Лекарствените продукти в аптеката се подреждат по анатомотерапевтични групи.

(2) Лекарствените продукти се съхраняват при условията, определени в разрешението им за употреба/удостоверението за регистрация, а медицинските изделия и другите продукти - съгласно условията на производителя.

(3) (Отм. - ДВ, бр. 81 от 2015 г.)

(4) Температурата в помещенията и хладилниците се отчита ежедневно и се вписва в дневник.

Чл. 25. (1) Приемането и обработването на рецептите, отпускането на лекарствени продукти и продажбата на други продукти съгласно приложение № 1 се извършват само в приемното помещение.

(2) Изпълнението на рецептите в аптеката се извършва по реда на наредбата по чл. 221 ЗЛПХМ.

(3) (Нова - ДВ, бр. 81 от 2015 г.) Разпоредбата на ал. 1 не се прилага за аптеките на лечебните заведения по чл. 222, ал.4 ЗЛПХМ, в които лекарствените продукти могат да се отпускат в експедиционното помещение.

Чл. 26. (1) В асистентското помещение се извършва приготвяне на лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура, пресипване и преливане на лекарствени и помощни вещества, както и фасоване на приготвените в аптеката лекарствени продукти.

(2) Приготвяните в аптеката лекарствени продукти по фармакопейна рецептура се завеждат в лабораторен дневник съгласно приложение № 11.

(3) Приготвяните в аптеката лекарствени продукти по магистрална рецептура се завеждат в дневник съгласно приложение № 12.

(4) Върху опаковките на приготвяните в аптеката лекарствени продукти по ал. 2 и 3 се поставят следните означения:

1. адрес на аптеката, номер и дата на издаденото разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти;

2. номер, под който е записан съставът на лекарствената форма в лабораторния дневник - в случаите по ал. 2;

3. номер и дата на рецептата, име и възраст на пациента - в случаите по ал. 3;

4. дата на приготвяне;

5. начин на употреба и показания;

6. начин на съхранение;

7. срок на годност.

(5) Забранява се смесването на различни партиди при пресипване, преливане и фасоване на лекарствени продукти в аптеката.

(6) При пресипване, преливане и фасоване на лекарствени продукти върху опаковките се поставя етикет, който съдържа всички данни от оригиналния етикет.

Чл. 27. (1) В складовото помещение се съхраняват лекарствени продукти и други стоки, които се продават в аптеката.

(2) Лекарствени продукти, показали несъответствия с изискванията за качество, с изтекъл срок на годност, с нарушени първична или вторична опаковка, се съхраняват отделно от другите лекарства на определено за целта място с трайно сигнално обозначение, че са блокирани.

Чл. 28. (1) Лекарствени продукти в количества, по-малки от разрешената за употреба опаковка, се отпускат с листовка и в опаковки, гарантиращи запазването на качеството и осигуряващи условия за правилното им съхранение. Върху опаковките се нанасят всички данни от оригиналната опаковка.

(2) Лекарствените вещества за изготвяне на лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура се съхраняват в опаковка, гарантираща запазването на качеството им, с надпис, съдържащ следните данни: наименование, лекарствено вещество, партиден номер, срок на годност.

Чл. 29. Изискванията за съхранение и приготвяне на лекарствени продукти са посочени в приложение № 13, а здравните и противоепидемични изисквания при работа в аптеките - в приложение № 14.

Чл. 30. (1) (Изм. - ДВ, бр. 79 от 2017 г.) Организацията на работа и числеността на фармацевтите в аптеката трябва да осигуряват спазването на непрекъснатата минимална междудневна и седмична почивка и продължителността на работното време, установени в Кодекса на труда.

(2) Персоналът в аптеката задължително работи с работни обувки и бели престилки, на които се поставя надпис с името, квалификацията и длъжността на лицето.

Чл. 31. (1) Работното време на аптеката, както работното време и адресът на най-близката денонощна аптека се обявяват чрез подходящо оформена табела. Ако няма денонощна аптека, се обявява аптеката, която е с най-дълго работно време.

(2) Всяка аптека задължително има изложена на видно място информация (адрес и работно време) за най-близката аптека, където се приготвят лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура.

(3) Всяка аптека задължително има изложена на видно място информация (адрес, телефон и работно време) за контролните органи, на чиято територия се намира аптеката.

(4) (Нова - ДВ, бр. 81 от 2015 г.) Работното време в аптеките на лечебните заведения по чл. 222, ал. 4 ЗЛПХМ се определя с правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на съответното лечебно заведение.

Чл. 32. (1) (Предишен текст на чл. 32 - ДВ, бр. 79 от 2017 г.) Във всяка аптека задължително се съхраняват следните документи, които се предоставят при поискване от контролните органи:

1. разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти;

2. лицензия за търговия на дребно и съхраняване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, когато аптеката е получила разрешение за тази дейност;

3. (изм. - ДВ, бр. 79 от 2017 г.) копия от документите за правоспособност и от трудовите договори с работещите в аптеката лица, както и съответните уведомления по чл. 62, ал. 3 от Кодекса на труда;

4. фактурите или копие от тях, с които са закупени лекарствените продукти;

5. копия от доклади за извършени инспекции от контролните органи.

6. (отм. - ДВ, бр. 79 от 2017 г.)

(2) (Нова - ДВ, бр. 79 от 2017 г., изм. - ДВ, бр. 2 от 2021 г.) Членството на магистър-фармацевтите от персонала на аптеката в Българския фармацевтичен съюз се удостоверява при проверка чрез представяне на професионална карта на магистър-фармацевта, издадена от Българския фармацевтичен съюз, и/или чрез справка в националния електронен регистър по чл. 5, ал. 1, т. 4 ЗСОМФ.

(3) (Нова - ДВ, бр. 2 от 2021 г.) Членството на помощник-фармацевтите от персонала на аптеката в Българската асоциация на помощник-фармацевтите се удостоверява при проверка чрез представяне на удостоверение за актуално членство или чрез справка в националния електронен регистър по чл. 8, ал. 1, т. 2 ЗСОМСААМСЗПФ.

Чл. 32а. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2010 г., отм. - ДВ, бр. 79 от 2017 г.)

Раздел IV.
Организация на работа в аптека на лечебни заведения по чл. 222, ал. 4 ЗЛПХМ
(Загл. изм. - ДВ, бр. 81 от 2015 г.)

Чл. 33. (Доп. - ДВ, бр. 2 от 2021 г.) Аптеките на лечебните заведения по чл. 222, ал. 4 ЗЛПХМ са самостоятелни звена в структурата на лечебното заведение, в което се извършват дейностите, определени в ЗЛПХМ.

Чл. 33а. (Нов - ДВ, бр. 81 от 2015 г., изм. - ДВ, бр. 2 от 2021 г.) Дейността на аптеките на лечебни заведения по чл. 222, ал. 4 ЗЛПХМ се осъществява съобразно Правилата за добра фармацевтична практика, приети съгласно чл. 5, ал. 1, т. 3 ЗСОМФ и съгласно правилата по чл. 8, ал. 1, т. 5 ЗСОМСААМСЗПФ.

Чл. 33б. (Нов - ДВ, бр. 81 от 2015 г. (*)) В лечебните заведения за болнична помощ с над 400 легла за активно лечение или в които има разкрити най-малко 10 клиники/отделения с легла, както и в лечебни заведения, които извършват дейности по медицинска онкология и/или клинична хематология, работи най-малко един магистър-фармацевт с придобита специалност "Клинична фармация" или със специализация по "Клинична фармация".

Чл. 33в. (Нов - ДВ, бр. 81 от 2015 г.) Клиничният фармацевт съдейства при осъществяване на дейностите по назначаването и приготвянето на лекарствените продукти.

Чл. 33г. (Нов - ДВ, бр. 81 от 2015 г., изм. - ДВ, бр. 2 от 2021 г.) Клиничният фармацевт осъществява дейността си в съответствие с Правилата за добра фармацевтична практика, приети съгласно чл. 5, ал. 1, т. 3 ЗСОМФ.

Чл. 34. Лекарствените продукти, предназначени за хоспитализираните пациенти, се отпускат в подходяща опаковка, осигуряваща правилното им съхранение.

Чл. 34а. (Нов - ДВ, бр. 81 от 2015 г.) В аптеките на лечебните заведения по чл. 222, ал. 4 ЗЛПХМ се поддържат необходимите количества лекарствени продукти, медицински изделия и други консумативи за осигуряване на нормалната работа на лечебното заведение за срок най-малко 5 дни.

Чл. 35. (1) Ръководителите на аптеките на лечебните заведения по чл. 222, ал. 4, т. 1 и 2 ЗЛПХМ са членове на медицинския съвет на съответното лечебно заведение.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 81 от 2015 г.) Лицата по ал. 1 или посочени от тях магистър-фармацевти задължително участват в разработване на лекарствената стратегия на лечебното заведение, като:

1. участват във фармакотерапевтичните комисии;

2. изготвят практически рецептурници, съобразени с качеството, сигурността и ефикасността, както и фармакотерапевтична и/или фармакоикономическа оценка на лекарствените продукти;

3. участват във всички дейности, свързани с договаряне, снабдяване и доставка на необходимите лекарствени продукти;

4. изготвят предложения за проектобюджета на лечебното заведение в частта му, касаеща лекарствените продукти;

5. изготвят стандартни оперативни процедури за дейностите, извършвани в аптеката;

6. контролират съхранението и отчетността на лекарствените продукти в отделенията и клиниките;

7. (нова - ДВ, бр. 81 от 2015 г.) участват в клинични изпитвания с лекарствени продукти и/или медицински изделия съгласно т. 4.6 от приложение № 1 към чл. 1, ал. 1 от Наредба № 31 от 2007 г. за определяне на правилата за Добра клинична практика (ДВ, бр. 67 от 2007 г.).

Чл. 36. Ръководителите на аптеките на лечебните заведения по чл. 222, ал. 4, т. 1 и 2 ЗЛПХМ са отговорни за извършването на дейностите по чл. 20, както и за:

1. разпределението на лекарствените продукти по отделенията;

2. осигуряване на необходимата лекарствена и терапевтична информация за останалите медицински специалисти;

3. (нова - ДВ, бр. 81 от 2015 г.) обслужването на пациентите в извънработно време и при извънредни ситуации.

Чл. 37. (1) Фармакотерапевтичната комисия в лечебните заведения по чл. 222, ал. 4 ЗЛПХМ ежегодно изработва списък с основните лекарствени продукти, с които работи съответната аптека, който се утвърждава от ръководителя на лечебното заведение.

(2) Списъкът по ал. 1 се изработва и актуализира съобразно Позитивния лекарствен списък по чл. 262 ЗЛПХМ.

(3) Снабдяването на аптеките на лечебните заведения по ал. 1 с лекарствени продукти се извършва съобразно списъка по ал. 1.

Чл. 37а. (Нов - ДВ, бр. 81 от 2015 г. (*)) (1) Лекарствените продукти за системно лечение на злокачествени заболявания се приготвят в аптеката на съответното лечебно заведение във вид за директно приложение на пациента.

(2) При приготвяне на лекарствените продукти се спазват изискванията на Закона за здравословни и безопасни условия на труд.

Чл. 37б. (Нов - ДВ, бр. 81 от 2015 г., отм. - ДВ, бр. 79 от 2017 г.)

Чл. 37в. (Нов - ДВ, бр. 81 от 2015 г., отм. - ДВ, бр. 79 от 2017 г.)

Чл. 38. (Изм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г.) (1) (Доп. - ДВ, бр. 2 от 2021 г.) За задоволяване на собствените си нужди лечебните заведения по чл. 222, ал. 4 ЗЛПХМ, които нямат открита аптека, могат да се снабдяват от аптека на друго лечебно заведение, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, както и лицензия по чл. 33, ал. 1 ЗКНВП при снабдяване с лекарствени продукти, които съдържат наркотични вещества.

(2) Лечебните заведения по ал. 1 сключват договор за снабдяване с лекарствени продукти, в който уреждат условията за заявяване, доставка и заплащане на продуктите.

(3) С договора по ал. 2 се уреждат и условията, при които магистър-фармацевтът, ръководител на аптеката на лечебно заведение, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, осъществява текущ контрол върху условията за съхранение на изписаните и доставени лекарствени продукти.

Чл. 38а. (Нов - ДВ, бр. 2 от 2012 г.) (1) След сключването на договор по чл. 38, ал.2 лечебното заведение, което няма собствена аптека, изписва необходимите му лекарствени продукти на лекарствен лист при спазване на реда и условията за изписване и отчетност, посочени в Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (ДВ, бр. 21 от 2009 г.), който се предоставя за изпълнение в аптеката на лечебното заведение с аптека.

(2) При транспортирането и доставката на лекарствените продукти, изписани по реда на ал. 1, се спазват условията за съхранение, посочени в разрешението за употреба на продуктите.

Чл. 38б. (Нов - ДВ, бр. 2 от 2012 г.) Лечебното заведение, което няма собствена аптека, може да заявява лекарствени продукти, необходими за задоволяване на собствените му нужди, за срок не по-голям от 10 дни.

Чл. 39. (1) (Изм. - ДВ, бр. 81 от 2015 г., изм. - ДВ, бр. 95 от 2018 г.) Лекарствените продукти и медицинските изделия, предназначени за клинични изпитвания, се получават, съхраняват, приготвят и отпускат от аптеката на лечебното заведение отделно от другите лекарствени продукти и медицински изделия, с обозначение за статута им, съгласно протокола на клиничното изпитване, а когато лечебното заведение не разполага със собствена аптека или аптеката не работи - в подходящи за целта помещения, след одобрение от фармацевт, член на изследователския екип.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 2 от 2021 г.) Лекарствените продукти, получавани от лечебните заведения 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 (ДВ, бр. 95 от 2005 г.), се съхраняват отделно.

(3) (Нова - ДВ, бр. 81 от 2015 г.) Лекарствените продукти, получени като хуманитарна помощ, се съхраняват в аптеките на лечебните заведения отделно от другите лекарствени продукти, а когато лечебното заведение не разполага със собствена аптека - в подходящи за целта помещения.

(4) (Нова - ДВ, бр. 81 от 2015 г. (*), отм. - ДВ, бр. 95 от 2018 г.)

Раздел V.
Продажба по интернет на лекарствени продукти без лекарско предписание (Нов - ДВ, бр. 2 от 2012 г.)

Чл. 40. (Нов - ДВ, бр. 2 от 2012 г.) (1) Търговия по интернет с лекарствени продукти без лекарско предписание може да извършва лице, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация на дрогерия при условията и по реда на ЗЛПХМ и на тази наредба, съответно на наредбата по чл. 243 ЗЛПХМ.

(2) Търговията по ал.1 се извършва само с лекарствени продукти, разрешени за употреба по реда на ЗЛПХМ.

Чл. 41. (Нов - ДВ, бр. 2 от 2012 г.) (1) За извършване на дейността по чл. 40 лицето трябва да разполага със собствен интернет сайт, на който да е публикувана следната информация:

1. наименованието на юридическото лице;
2. седалище и адрес на управление;
3. адрес на аптеката или дрогерията;
4. номер и дата на издаване на разрешението по чл. 229, ал. 2 ЗЛПХМ или удостоверението по чл. 240, ал. 1 ЗЛПХМ;
5. трите имена на ръководителя на аптеката или дрогерията;
6. номенклатура, съдържаща международните непатентни наименования и търговските имена на предлаганите лекарствени продукти;
7. цена на лекарствените продукти;
8. стойността на транспортните разходи, невключени в цената на лекарствените продукти по т. 7, свързани с тяхната доставка;
9. начина на плащане, доставка и изпълнение на договора по чл. 45;
10. правото на потребителя да се откаже от договора по чл. 45 и условията, при които лекарственият продукт може да не бъде приет;
11. информация за органите, осъществяващи контрол върху дейността;
12. (изм. - ДВ, бр. 2 от 2021 г.) интернет връзка към страниците на **ИАЛ**, **Българския фармацевтичен съюз** и **Българската асоциация на помощник-фармацевтите**.

(2) Информацията по ал. 1 трябва да бъде предоставена по ясен и разбираем начин, да подчертава търговския характер на предложението и да бъде в съответствие с принципа на добросъвестност при търговските сделки и добрата търговска практика.

Чл. 42. (Нов - ДВ, бр. 2 от 2012 г.) (1) При започване на дейност по чл. 234, ал. 5 ЗЛПХМ лицето по чл. 40 предоставя писмена информация в ИАЛ, която съдържа:

1. данните по чл. 41, ал. 1;
2. наименованието на интернет сайта;
3. данни за лицето, което е създало интернет сайта и/или го поддържа.

(2) Към информацията по ал. 1 се прилага декларация от лицето по чл. 40, че притежава или разполага с транспортни средства, осигуряващи правилното съхранение на лекарствените продукти при транспортиране.

Чл. 43. (Нов - ДВ, бр. 2 от 2012 г.) (1) В седемдневен срок от постъпването на информацията по чл. 42, ал. 1 ИАЛ извършва проверка на сайта относно наличието на данните по чл. 41, ал. 1.

(2) Когато ИАЛ установи, че сайтът съдържа всички необходими данни, извършва вписване на лицето по чл. 40 в списък, публикуван на **интернет страницата** на ИАЛ.

(3) Когато ИАЛ установи, че сайтът не съдържа всички необходими данни или че същите са непълни, изпраща писмено уведомление до лицето по чл. 40 за отстраняване на констатираните пропуски и/или несъответствия.

Чл. 44. (Нов - ДВ, бр. 2 от 2012 г.) (1) Лицето по чл. 40 е длъжно да осигури условия за:

1. правилното опаковане, транспортиране и доставяне на лекарствените продукти по чл. 40, ал. 1 така, че да бъдат запазени техните качества и ефикасност;

2. доставянето на лекарствените продукти до 24 часа от постъпването на заявката;

3. воденето на документирана система за проследяване на пратките;

4. предоставянето на информация на получателя на лекарствените продукти по чл. 40, ал. 1 относно необходимостта да възстанови контакта си с лекуващия лекар в случай на възникване на проблеми при употребата на лекарствения продукт.

(2) Лицето по чл. 40 публикува на интернет сайта си информация за номера, под който е вписан в списъка на ИАЛ по чл. 43, ал. 2.

Чл. 45. (Нов - ДВ, бр. 2 от 2012 г.) Между лицето по чл. 40 и потребителя се сключва договор за продажба от разстояние по смисъла на чл. 48 от Закона за защита на потребителите.

Чл. 46. (Нов - ДВ, бр. 2 от 2012 г.) Приемането на заявката и отпускането на лекарствения продукт се извършва:

1. в аптека от магистър-фармацевт или помощник-фармацевт в случаите по чл. 225, ал. 1 ЗЛПХМ, или

2. в дрогерия от медицински специалист.

Чл. 47. (Нов - ДВ, бр. 2 от 2012 г.) (1) При подадена заявка лицето по чл. 40 потвърждава в писмена форма или на друг траен носител информацията по чл. 41, ал. 1, т. 6 - 9.

(2) При потвърждаване на заявката лицето по чл. 46 дава необходимата консултация на български език, поискана от потребителя.

Чл. 48. (Нов - ДВ, бр. 2 от 2012 г.) Когато лицето по чл. 40 не може да изпълни задълженията си по договора поради това, че не разполага с поръчаните лекарствени продукти, то е длъжно да уведоми потребителя.

Чл. 49. (Нов - ДВ, бр. 2 от 2012 г., доп. - ДВ, бр. 79 от 2017 г.) Заявките и потвържденията за отпускане по интернет на лекарствени продукти без лекарско предписание се съхраняват на хартиен или електронен носител в аптеката или дрогерията за срок 5 години.

Чл. 50. (Нов - ДВ, бр. 2 от 2012 г.) Ръководителят на аптеката или дрогерията носи отговорност за цялостната организация и контрола на търговията по интернет с лекарствени продукти без лекарско предписание в съответния обект.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 1. (1) Започналите до влизането в сила на тази наредба производства за получаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти или за промяна в издадено разрешение се разглеждат при условията на отменената Наредба № 8 от 2000 г. за устройството, реда и организацията на работата в аптеките (ДВ, бр. 54 от 2000 г.) в срок до 6 месеца считано от датата на влизането ѝ в сила.

(2) След изтичане на срока по ал. 1 започналите до влизането в сила на тази наредба производства за получаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти или за промяна в издадено разрешение се довършват при условията и реда, предвидени в нея.

§ 2. (1) (Предишен текст на § 2 - ДВ, бр. 67 от 2010 г., доп. - ДВ, бр. 2 от 2012 г.) Лицата, получили разрешение за откриване на аптека или разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти привеждат дейността си в съответствие с нейните изисквания, с изключение на чл. 10, ал. 2 и чл. 12, ал. 3, в срок до две години от влизането ѝ в сила.

(2) (Нова - ДВ, бр. 67 от 2010 г., отм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г.)

(3) (Нова - ДВ, бр. 67 от 2010 г.) Лицата, получили разрешение за откриване на аптека или разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в населени места с население под 10 000 жители, привеждат дейността си в съответствие с изискването на чл. 14, ал. 2 в срок до 1.07.2011 г.

§ 3. (Изм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., доп. - ДВ, бр. 81 от 2015 г., изм. - ДВ, бр. 2 от 2021 г.) Контролът по изпълнение на наредбата се осъществява от министъра на здравеопазването, главния държавен здравен инспектор, изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата, директорите на регионалните здравни инспекции и инспектори при регионалните здравни инспекции.

§ 3а. (Нов - ДВ, бр. 2 от 2021 г.) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" съвместно с представители на съсловната организация на магистър-фармацевтите, съответно - съвместно с представители на съсловната организация на помощник-фармацевтите, осъществяват контрол за спазване на Правилата за добра фармацевтична практика, приети съгласно чл. 5, ал. 1, т. 3 ЗСОМФ и Правилата за добра медицинска практика по здравни грижи, приети съгласно чл. 8, ал. 1, т. 5 от ЗСОМСААМСЗПФ.

§ 4. Тази наредба се издава на основание чл. 219, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и отменя Наредба № 8 от 2000 г. за устройството, реда и организацията на работата в аптеките (ДВ, бр. 54 от 2000 г.).

Преходни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 28 ОТ 2008 Г. ЗА УСТРОЙСТВОТО, РЕДА И ОРГАНИЗАЦИЯТА НА РАБОТАТА НА АПТЕКИТЕ И НОМЕНКЛАТУРАТА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

(ОБН. - ДВ, БР. 67 ОТ 2010 Г.)

§ 8. Лицата, получили разрешение за откриване на аптека или разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, привеждат дейността си в съответствие с чл. 16а в срок до 1.07.2011 г.

§ 9. Лицата, получили разрешение за откриване на аптека или разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, привеждат дейността си в съответствие с § 6, т. 1, буква "б" (относно т. 5, буква "а") в срок до 1.07.2011 г.

Преходни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 28 ОТ 2008 Г. ЗА УСТРОЙСТВОТО, РЕДА И ОРГАНИЗАЦИЯТА НА РАБОТАТА НА АПТЕКИТЕ И НОМЕНКЛАТУРАТА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

(ОБН. - ДВ, БР. 81 ОТ 2015 Г.)

§ 22. Лечебните заведения привеждат дейността си в съответствие с изискванията по § 7 относно чл. 19, ал. 4 в срок до шест месеца от влизане в сила на тази наредба.

§ 23. Лечебните заведения привеждат дейността си в съответствие с изискванията по § 12 относно чл. 33б в срок до три години от влизане в сила на тази наредба.

§ 24. Лечебните заведения привеждат дейността си в съответствие с изискванията по § 16 относно чл. 37а в срок до шест месеца от влизане в сила на тази наредба.

§ 25. Лечебните заведения привеждат дейността си в съответствие с изискванията по § 17 относно чл. 39, ал. 4 за клинични изпитвания, получили положително становище за провеждането им съгласно ЗЛПХМ, до 1 януари 2017 г.

Преходни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 28 ОТ 2008 Г. ЗА УСТРОЙСТВОТО, РЕДА И ОРГАНИЗАЦИЯТА НА РАБОТАТА НА АПТЕКИТЕ И НОМЕНКЛАТУРАТА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

(ОБН. - ДВ, БР. 79 ОТ 2017 Г.)

§ 11. До утвърждаване от Изпълнителната агенция по лекарствата на образци на заявления по § 3 заявителите подават заявления по досегашния образец.

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.)

. . . . . .

§ 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".

Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 28 ОТ 2008 Г. ЗА УСТРОЙСТВОТО, РЕДА И ОРГАНИЗАЦИЯТА НА РАБОТАТА НА АПТЕКИТЕ И НОМЕНКЛАТУРАТА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

(ОБН. - ДВ, БР. 54 ОТ 2025 Г.)

§ 3. Параграф 2 влиза в сила 3 месеца след обнародването на наредбата в "Държавен вестник".

Приложение № 1 към чл. 1, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 67 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 2 от 2021 г.)

Продукти, които се предлагат в аптеките

1. Лекарствени продукти.
2. Медицински изделия.
3. Диетични храни за специални медицински цели, храни за кърмачета и преходни храни.
4. Хранителни добавки.
5. Козметични продукти.
6. Санитарно-хигиенни средства.
7. Биоциди от главна група 1 "Дезинфектанти", продуктови типове 1 и 2, и от главна група 3 "Контрол на вредители", продуктови типове 18 и 19, съгласно Приложение V от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.06.2012 г.).

Приложение № 2 към чл. 1, ал. 2

(Изм. - ДВ, бр. 2 от 2021 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2025 г., в сила от 10.10.2025 г.)

Списък на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание, които могат да се продават чрез автомати

Група продукти	АТС-код	INN	Допълнителни изисквания
Антиациди	A02A		
	A02AB10	Aluminium hydroxide; Magnesium oxide	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 436 mg/150 mg/10 ml.

Списък на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание, които могат да се продават чрез автомати

Група продукти	АТС-код	INN	Допълнителни изисквания
			Само течни лекарствени форми за перорално приложение.
	A02AD01	Ordinary salt combinations	До 20 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
	A02AD04	Hydrotalcite	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 500 mg. До 20 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
Лекарствени продукти за лечение на пептична язва и ГЕРБ	A02B		
	A02BA03	Famotidine	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 20 mg; до 20 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
	A02BX13	Alginic acid in combination with antacids	До 20 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
Лекарствени продукти за лечение на функционални разстройства на червата	A03A		
	A03AD02	Drotaverine	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 80 mg; до 24 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
Очистителни средства (лаксативи)	A06A		
	A06AD11	Lactulose	Максимално количество на

Списък на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание, които могат да се продават чрез автомати

Група продукти	АТС-код	INN	Допълнителни изисквания
			активното вещество за дозова единица до 67 g/100 ml; количество до 200 ml. Само течна лекарствена форма за перорално приложение.
Други чревни адсорбенти	A07B		
	A07BC05	Diosmectite	Максимално количество на активното вещество за дозова единица до 3 g. До 30 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
Лекарствени продукти, потискащи перисталтиката	A07D		
	A07DA03	Loperamide	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 2 mg. До 10 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
Лекарствени продукти, повлияващи храносмилането, вкл. ензими	A09A		
	A09AA02	Multienzymes	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 10 000 Ph.Eur.U. До 100 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
Аскорбинова киселина, включително комбинации	A11G		
	A11GA01	Ascorbic acid (Vitamin C)	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 500 mg. До 30 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално

Списък на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание, които могат да се продават чрез автомати

Група продукти	АТС-код	INN	Допълнителни изисквания
			приложение.
Лекарствени продукти, стабилизиращи капилярите	C05C		
	C05CA04	Troxerutin	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 300 mg; до 50 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
			Максимално количество на активното вещество за дозова единица 20 mg/1 g; до 40 g в опаковка. Само дермални лекарствени форми за локално приложение.
Антипруритични лекарствени продукти, включително антихистамини, анестетици и др.	D04A		
	D04AA09	Chloropyramine	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 1 g/100 g; до 18 g в опаковка. Само дермални лекарствени форми за локално приложение.
	D04AA13	Dimetindene	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 1 mg/1 g; до 50 g в опаковка. Само дермални лекарствени форми за локално приложение.
	D04AA32	Diphenhidramine	Максимално количество на активното вещество за дозова единица до 20 mg/g; до 50 g в опаковка. Само дермални лекарствени форми за локално приложение.
Антисептици и дезинфектанти	D08A		

Списък на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание, които могат да се продават чрез автомати

Група продукти	АТС-код	INN	Допълнителни изисквания
	D08AG02	Povidone-iodine	10 % полутвърди дермални лекарствени форми за локално приложение до 40 g в опаковка.
	D08AX01	Hydrogen peroxide	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 3 %; до 100 ml в опаковка. Само течни дермални лекарствени форми за локално приложение.
Противовъзпалителни и антиревматични лекарствени продукти, нестероидни	M01A		
	M01AE01	Ibuprofen	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 200 mg; до 10 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
	M01AE17	Dexketoprofen	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 25 mg; до 10 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
Противовъзпалителни лекарствени продукти за локално приложение, нестероидни	M02A		
	M02AA	Antiinflammatory preparations, non-steroids for topical use	Дермални лекарствени форми за локално приложение с максимален обем/маса на първичната опаковка - 60 ml/60 g.
Други аналгетици и антипиретици	N02B		
	N02BA01	Acetylsalicylic acid	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 500 mg; до 20 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
	N02BE01	Paracetamol	Максимално количество на активното вещест-

Списък на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание, които могат да се продават чрез автомати

Група продукти	АТС-код	INN	Допълнителни изисквания
			во за дозова единица 500 mg; до 12 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
	N02BB02	Metamizole sodium	Максимално количество на активното вещест- во за дозова единица 500 mg; до 10 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение и прахове за приготвяне на разтвори за перорално приложение.
Сънотворни и седативни лекарствени продукти	N05C		
	N05CM09	Valerianae radix	Максимално количество на активното вещество за дозова единица 200 mg; до 20 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.
Лекарствени продукти за лечение на гърло	R02A		
	R02AA	Antiseptics	До 24 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.

Приложение № 3 към чл. 2, ал. 3

Аптеката има издадено разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти

№

_____/_____

_____

_____

На

_____

_____

_____

(име и вид на търговеца)

_____

_____

_____

Регистриран/ЕИК

_____

_____

_____

седалище: гр., община,

_____

_____

_____

адрес на управление:

На адрес:

_____

_____

_____

гр. ул.

_____

_____

_____

Ръководител на аптеката е:

_____

_____

Дейностите, които могат да се извършват в аптеката, са:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

(описват се дейностите, които са посочени в разрешението, издадено от министъра на здравеопазването).

Приложение № 4 към чл. 3, ал. 3

(Изм. - ДВ, бр. 85 от 2023 г., в сила от 16.10.2023 г., изм. - ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г.)

ДНЕВНИК НА ИЗПЪЛНЕНИТЕ РЕЦЕПТИ В АПТЕКАТА

№ по ред	Дата на отпускане	НРН на предписване (за електронни предписания)	НРН на отпускане (за електронни предписания)	Име на пациента, възраст и адрес	Име и УИН/ЛПК на лекаря/лекаря по дентална медицина	Име на фармацевта, УИН	Отпуснати лекарствени продукти по търговско наименование и количество

Приложение № 5 към чл. 4, ал. 1

Списък на лекарствените групи съгласно анатомо-терапевтично-химична

класификация, с които разполага всяка аптека

A	Храносмилателна система и метаболизъм
A01	Стоматологични лекарствени продукти
A02	Антиацидни лекарствени продукти
A03	Лекарствени продукти при функционални стомашно-чревни заболявания
A04	Антиеметични и противоповръщащи
A05	Лекарствени продукти за лечение на жлъчни и чернодробни заболявания
A06	Очистителни и лаксативни лекарствени продукти
A07	Антидиарични, чревни противовъзпалителни/антиинфекциозни лекарствени продукти
A08	Лекарствени продукти при затлъстяване, с изключение на диетични продукти
A09	Лекарствени продукти, повлияващи храносмилането, включително и ензими
A10	Антидиабетни лекарствени продукти
A11	Витамини
A12	Минерални добавки
A13	Тоници
A14	Анаболни лекарствени продукти за системно приложение
A15	Апетитостимуланти
A16	Други лекарствени продукти, повлияващи храносмилателната система и метаболизма
B	Кръв и кръвотворни органи
B01	Антитромботични лекарствени продукти
B02	Антихеморагични лекарствени продукти
B03	Антианемични лекарствени продукти
B05	Кръвозаместители и инфузионни разтвори
B06	Други хематологични продукти
C	Сърдечно-съдова система
C01	Лекарствени продукти за лечение на сърдечни заболявания (терапия на сърцето)
C02	Антихипертензивни
C03	Диуретици
C04	Периферни вазодилататори
C05	Вазопротектори
C07	Бета-блокери
C08	Блокатори на калциевите канали
C09	Лекарствени продукти, повлияващи ренин-ангиотензиновата система
C10	Липидопомодулиращи лекарствени продукти
D	Дерматологични
D01	Антимикотични лекарствени продукти за дерматологична употреба
D02	Омекчаващи и предпазващи кожата лекарствени продукти
D03	Лекарствени продукти за лечение на рани и язви
D04	Противосърбежни, включително и антихистамини, анестетици и др.
D05	Антипсориатични лекарствени продукти
D06	Антибиотици и химиотерапевтици за дермално приложение
D07	Кортикостероиди за дермално приложение
D08	Антисептици и дезинфектанти

D09 Превръзки с лекарствено вещество
D10 Лекарствени продукти за лечение на акне
D11 Други дерматологични лекарствени продукти
G Пикочо-полова система и полови хормони
G01 Гинекологични, антиинфекциозни лекарствени продукти и антисептици
G02 Други гинекологични лекарствени продукти
G03 Полови хормони и лекарствени продукти, регулиращи половата система
G04 Урологични лекарствени продукти
H Системни хормонални лекарствени продукти, с изключение на половите хормони и инсулините
H01 Хипофизни хормони и хормони на хипоталамуса и техни аналози
H02 Кортикостероиди за системно приложение
H03 Лекарствени продукти за лечение на заболявания на щитовидната жлеза
H04 Панкреатични хормони
H05 Лекарствени продукти, повлияващи калциевата обмяна
J Антиинфекциозни лекарствени продукти за системно приложение
J01 Антибактериални лекарствени продукти за системно приложение
J02 Антимикотични лекарствени продукти за системно приложение
J04 Антимикобактериални лекарствени продукти
J05 Противовирусни лекарствени продукти за системно приложение
J06 Имунни серуми и имуноглобулини
J07 Ваксини
L Противотуморни и имуномодулиращи лекарствени продукти
L01 Антинеопластични
L02 Лекарствени продукти за ендокринна терапия
L03 Имуностимуланти
L04 Имуносупресори
M Мускулно-скелетна система
M01 Противовъзпалителни и противоревматични лекарствени продукти
M02 Лекарствени продукти за локално приложение при ставна и мускулна болка
M03 Мускулни релаксанти
M04 Лекарствени продукти за лечение на подагра
M05 Лекарствени продукти за лечение на костни заболявания
M09 Други лекарствени продукти при заболявания на мускулно-скелетната система
N Нервна система
N01 Анестетици
N02 Аналгетици
N03 Антиепилептици
N04 Антипаркинсонови лекарствени продукти
N05 Психолептици
N06 Психоаналептици
N07 Други лекарствени продукти, повлияващи нервната система
P Антипаразитни, инсектициди и репеленти
P01 Антипротозойни лекарствени продукти
P02 Антихелминтни лекарствени продукти

P03	Лекарствени продукти за лечение на ектопаразитни заболявания, включително скабициди, инсектициди и репеленти
R	Дихателна система
R01	Назални лекарствени продукти
R02	Лекарствени продукти за лечение на заболявания на устната кухина и фаринкса
R03	Лекарствени продукти за лечение на обструктивни дихателни заболявания
R05	Лекарствени продукти за лечение на кашлица и простудни заболявания
R06	Антихистамини за системно приложение
R07	Други лекарствени продукти, повлияващи дихателната система, за системно приложение
S	Сензорни органи
S01	Офталмологични лекарствени продукти
S02	Отологични лекарствени продукти
S03	Офталмологични и отологични лекарствени продукти
V	Други лекарствени продукти
V01	Алергени
V03	Всички други лекарствени продукти
V04	Диагностични продукти
V06	Лечебни храни
V07	Всички други нелекарствени продукти
V08	Контрастни вещества
V09	Диагностични радиофармацевтични продукти
V10	Терапевтични радиофармацевтични продукти
V20	Хирургични превръзки
	Хомеопатични специалитети и монопрепарати

Приложение № 6 към чл. 5

(Отм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г.)

Приложение № 7 към чл. 11

(Изм. - ДВ, бр. 67 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., отм. - ДВ, бр. 79 от 2017 г.)

Приложение № 8 към чл. 12, ал. 3

(Изм. - ДВ, бр. 67 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., изм. - ДВ, бр. 81 от 2015 г.)

I. Видове помещения във:

1. Аптека за отпускане на лекарства на граждани:

а) Аптека за лекарствени продукти, с изключение на приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура с едно работно място - с минимална обща площ 30 кв.м, състояща се от приемно помещение, складово помещение и санитарен възел с изолационно преддверие и мивка. За всяко следващо работно място се изискват още 5 кв.м допълнителна площ.

б) Аптека за лекарствени продукти, включително и приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура с едно работно място, в която не се приготвят лекарствени форми за очи и разтвори за парентерално приложение - с минимална обща площ 40 кв.м, състояща се от приемно помещение, складово помещение, асистентско помещение с едно работно място и мивка за измиване на съдовете и уредите за приготвяне по магистрална и фармакопейна рецептура и санитарен възел с изолационно преддверие и мивка. За всяко следващо работно място се изискват още 5 кв.м допълнителна площ. За приготвяне на лекарствени продукти по магистрална рецептура се използва пречистена вода съгласно Европейската фармакопея.

в) Аптека за лекарствени продукти, включително и приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура с едно работно място, в която се приготвят лекарствени форми за очи - с минимална обща площ 50 кв.м, състояща се от приемно помещение, складово помещение, асистентско помещение с едно работно място и мивка за измиване на съдовете и уредите за приготвяне по магистрална и фармакопейна рецептура, асептичен бокс за изготвяне на разтвори за очи и санитарен възел с изолационно преддверие и мивка. За всяко следващо работно място се изискват още 5 кв.м допълнителна площ. За приготвяне на лекарствени продукти по магистрална рецептура се използва пречистена вода съгласно Европейската фармакопея.

г) Билкова аптека с едно работно място, в която се приготвят билкови смеси и чайове и се разфасоват билки - с минимална обща площ 60 кв.м, състояща се от приемно помещение, складово помещение, асистентско помещение с едно работно място и санитарен възел с душ и изолационно преддверие с мивка. За всяко следващо работно място се изискват още 5 кв.м допълнителна площ:

аа) в случаите, когато в билковата аптека се продават и отпускат лекарствени продукти, с изключение на приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура, трябва да бъде обособено отделно работно място за съхранение и продажба на тези лекарства и минималната обща площ е 65 кв.м;

бб) в случаите, когато в билковата аптека се приготвят лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура, се изисква допълнително помещение с едно работно място и мивка за измиване на съдовете и уредите за приготвяне по магистрална и фармакопейна рецептура и минималната обща площ е 75 кв.м; за приготвяне на лекарствени продукти по магистрална рецептура се използва пречистена вода съгласно Европейската фармакопея.

вв) в населени места, където няма друга аптека, се допуска откриване на аптека за лекарствени продукти, с изключение на приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура с едно работно място - с минимална обща площ 20 кв.м, състояща се от приемно помещение, складово помещение и санитарен възел с изолационно преддверие и мивка; за всяко следващо работно място се изискват още 5 кв.м допълнителна площ.

2. Аптека на лечебно заведение по чл. 222, ал. 4 ЗЛПХМ:

а) (изм. - ДВ, бр. 81 от 2015 г.) Аптека за задоволяване нуждите на лечебно заведение за лекарствени продукти, включително и приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура без приготвяне на разтвори за парентерално приложение и лекарствени форми за очи - с минимална обща площ 0,50 кв.м за едно легло, но не по-малко от 50 кв.м, състояща се от приемно/експедиционно помещение, работна зала, асистентско помещение, миялно помещение, санитарен възел с преддверие и мивка.

За приготвяне на лекарствени продукти по магистрална рецептура се използва пречистена вода съгласно Европейската фармакопея.

б) Аптека за задоволяване нуждите на лечебно заведение по чл. 222, ал. 4 ЗЛПХМ за лекарствени продукти, включително и приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура, на лекарствени форми за очи и разтвори за парентерално

приложение и хранене - помещенията, площите и условията за този вид аптека с тази дейност се привеждат в съответствие с добрата практика при производството на стерилни лекарствени форми.

II. Функционално-структурни изисквания:

1. Помещенията по раздел I, т. 1 и 2 трябва да са на едно ниво, свързани помежду си и да са напълно отделени от помещенията, които се използват за други цели или за друг вид дейност.

2. Приемното помещение трябва да има пряка връзка с асистентското помещение и удобна връзка със складовите помещения.

3. Асистентското помещение трябва да има удобна връзка с миялната.

4. Допуска се изграждането на второ ниво в аптеката, свързано с обезопасена стълба, като подът на това ниво е на височина не по-малко от 2,50 м от пода на първото ниво, като площта на обособените по този начин помещения не се включва в изискваната минимална обща площ на аптеката.

5. (изм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г.) Допуска се санитарният възел да бъде на друго ниво с удобна функционална връзка с останалите помещения на аптеката. В случаите по т. I "Видове помещения", т. 1, буква "г", "вв", когато в населеното място няма изградена канализация, се допуска санитарният възел да е извън помещенията на аптеката.

III. Строителни изисквания:

1. Светлата височина на помещенията трябва да бъде най-малко 2,50 м.

2. (изм. - ДВ, бр. 67 от 2010 г.) Стените на всички помещения трябва да са с покритие, устойчиво на влажно почистване, като не се допускат релефни стени в асистентското помещение

3. В миялната, асептичния бокс и санитарния възел трябва да се полага водоустойчиво покритие, позволяващо ефективно влажно почистване и дезинфекция на височина 2 м.

4. Подовите настилки трябва да са:

а) лесно почистващи се в приемното помещение (в сектора, където работят фармацевтите), складовите помещения, асистентското помещение;

б) водонепропускливи и лесно почистващи се за търговската част на приемното помещение, миялното, асептичния бокс и санитарния възел.

5. (изм. - ДВ, бр. 67 от 2010 г.) Помещенията трябва да имат естествено и изкуствено осветление, което да осигурява безопасността и здравето на работещите в аптеката и на пациентите. С приоритет се осигурява естествено осветление. Когато естественото осветление не е достатъчно или не е възможно да бъде осигурено, се прилага смесено или изкуствено осветление.

а) Изкуственото осветление в приемното и асистентското помещение не може да бъде по-малко от 500 лукса, в складовото помещение - не по-малко от 300 лукса, а в санитарния възел и изолационното преддверие - не по-малко от 200 лукса, съгласно БДС EN 12464-1 "Светлина и осветление. Осветление на работни места." - част I Работни места на закрито."

б) На работните места в помещенията, където се приготвят лекарствени продукти, трябва да е осигурено и локално осветление.

в) В асептичния бокс/стая и преддверието към нея трябва да са поставени бактерицидни лампи.

IV. Изисквания по отношение на отоплителната и вентилационната инсталация:

1. Отоплителната, вентилационната и климатичната инсталация да осигуряват в помещенията нормативните изисквания за микроклимат в зоната на пребиваване съгласно Наредба № 15 от 2005 г. за технически правила и нормативи за проектиране, изграждане и експлоатация на обектите и съоръженията за производство, пренос и разпределение на топлинна енергия (ДВ, бр. 68 от 2005 г.).

2. (отм. - ДВ, бр. 67 от 2010 г.)

3. (отм. - ДВ, бр. 67 от 2010 г.)

V. Изисквания по отношение на водопроводната и канализационната инсталация:

1. Водопроводната и канализационната инсталация трябва да са проектирани съгласно Наредба № 4 от 2005 г. за проектиране, изграждане и експлоатация на сградни водопроводни и канализационни инсталации (обн., ДВ, бр. 53 от 2005 г.; попр., ДВ, бр. 56 от 2005 г.).

2. Аптеките трябва да са осигурени с достатъчно количество топла и студена вода, отговаряща на изискванията на Наредба № 9 от 2001 г. за качеството на водата, предназначена за питейно-битови цели (ДВ, бр. 30 от 2001 г.).

3. Мивките трябва да са монтирани в асистентското помещение, миялната и изолационното преддверие пред санитарния възел.

VI. Изисквания по отношение на електрическата инсталация:

1. (изм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г.) Електрозахранването и електрическите уредби да са проектирани съгласно Наредба № 1 от 2010 г. за проектиране, изграждане и поддържане на електрически уредби за ниско напрежение в сгради (ДВ, бр. 46 от 2010 г.).

2. (отм. - ДВ, бр. 67 от 2010 г.)

3. (отм. - ДВ, бр. 67 от 2010 г.)

4. В аптеките трябва да е проектирана и инсталация за телефонни постове.

5. (отм. - ДВ, бр. 67 от 2010 г.)

Приложение № 9 към чл. 17, ал. 1

Лекарствени продукти по международни непатентни наименования, изискващи съхранение в отделен шкаф със секретно заключване

Acenocoumarol
Acetyldigoxin
Alcuronium
Ambenonium
Amsacrine
Asparaginase
Atracurium
Atropine
Azathioprine
beta-Methyldigoxin
(Biperiden - към списък на ЗКНВП)
Bleomycin

Busulfan
Butylscopolamine
Carmustine
Chlorambucil
Ciclosporin
Cisplatin
Cyclophosphamide
Cytarabine
Dacarbazine
Daunorubicin
Digitoxin
Digoxin
oxorubicin
Epirubicin
Ergotamine
Estramustine
Ethyl biscoumacetate
Etoposide
Fluorouracil
Fotemustine
Galantamine
Hydroxycarbamide
Idarubicin
Ifosfamide
Irinotecan
Lanatoside C
Lomustine
Melphalan
Mercaptopurine
Metandienone
Methotrexate
Mitobronitol
Mitolactol
Mitomycin
Mitoxantrone
Mevacurium chloride
Nalorphine
Naloxone
Nandrolone
Neostigmine
Oxymetholone
Paclitaxel
Pancuronium
Pilocarpine
Pipecuronium bromide
Procarbazine
Pyridostigmine
Rocuronium bromide
Scopolamine
Suxametonium

Tegafur
Teniposide
Tetracaine
Tioguanine
Tubocurarine
Vinblastine
Vincristine
Vinorelbine

Приложение № 10 към чл. 18

(Изм. и доп. - ДВ, бр. 81 от 2015 г.)

Минимален норматив за обзавеждане и оборудване на аптека

I. Приемно помещение
1. (изм. - ДВ, бр. 81 от 2015 г.) Маса (съобразно условията)
2. Стелажи
3. Работен стол (ергономичен)
4. (изм. - ДВ, бр. 81 от 2015 г.) Кофа

II. Помещение за приготвяне на лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура
1. Работно място за приготвяне на лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура (комплект)
2. Стол
3. Хавани с пестици
4. Вазерийни стъкла
5. (изм. - ДВ, бр. 81 от 2015 г.) Везни
6. (отм. - ДВ, бр. 81 от 2015 г.)
7. Лъжици метални; неметални
8. Шпатули
9. Ножица
10. Нож
11. (отм. - ДВ, бр. 81 от 2015 г.)
12. Мензури (от 100 ml; 250 ml; 500 ml; 1000 ml)
13. (отм. - ДВ, бр. 81 от 2015 г.)
14. (отм. - ДВ, бр. 81 от 2015 г.)
15. Нагревателен уред
16. Кофа с педал
17. Водна баня
18. Стерилизатор (за аптеки, изготвящи стерилни разтвори)
19. Автоклав (за аптеки, изготвящи стерилни разтвори)
20. Сушилен шкаф (за аптеки, изготвящи стерилни разтвори)

III. Складово помещение
1. Шкафове стелажни
2. Рафтове стелажни

3. Метална каса, неподвижно закрепена и свързана със сигнално-охранителна система, за съхранение на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества (когато аптеката е получила разрешение за работа с тези вещества)

4. Шкаф за съхранение на лекарствени продукти от приложение № 8 със секретно заключване

5. Хладилник - с подходящ обем

6. Работна маса (съобразно условията)

7. (доп. - ДВ, бр. 81 от 2015 г.) Дървени или метални палети (при необходимост)

8. (отм. - ДВ, бр. 81 от 2015 г.)

9. Количка (съобразно условията)

10. Стълба (съобразно условията)

11. Термометър във всички помещения, където се съхраняват лекарствени продукти

12. Вентилатор или климатизатор - автономен (съобразно условията)

IV. Аптеката трябва да разполага със:

1. Гардероб за облеклото на персонала (съобразно условията)

2. Стенно огледало

3. Шкаф или място за съхранение на перилни препарати, дезинфекционни материали и съоръжения за почистване

4. Противопожарен инвентар съгласно противопожарните изисквания

Приложение № 11 към чл. 26, ал. 2

ЛАБОРАТОРЕН ДНЕВНИК № .....

за месец ..... година

№ по ред	Дата	Наименование на активните съставки	Лекарствена форма	Парти-ден номер	Мярка	Коли-чество	Ед. цена	Сума	Годен до	Наимено-вание на формата

Приложение № 12 към чл. 26, ал. 3

Дневник за регистриране на приготвяните в аптеката лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура

№ по ред	Дата на приготвяне	Rp №	Състав по рецепта	Име, адрес и възраст на болния	Име на лекаря, УИН	Срок на годност	Приготвил

Приложение № 13 към чл. 29

Изисквания за съхранение и приготвяне на лекарствени продукти в аптеката

1. Съхранението на лекарствени и помощни вещества на работното място на лицето, което изготвя лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура, се извършва при спазване на следните правила:

а) прахообразните лекарствени вещества се нареждат от дясната страна, а течните - от лявата страна на работещия;

б) подреждането се извършва по азбучен ред по начин, по който се избягва непосредствената близост на лекарствените вещества с близки наименования или сходни по външен вид;

в) лекарствени вещества за външна и вътрешна употреба се подреждат отделно;

г) лекарствени вещества, които влизат в състава на лекарствени продукти от приложение № 8, се съхраняват отделно от другите, на самата маса или в отделен шкаф; върху етикетите се означават еднократните и денонощните максимални дози; наименованието на лекарственото вещество се изписва на бял фон с червени букви; задължително на шкафа (диска, рафта) се поставя надпис "Лекарствено вещество, на отделно съхранение"; не се разрешава съхранението на наркотични лекарствени вещества на работното място.

2. Лицето, което приготвя лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура,задължително спазва следните правила:

а) преди изготвяне на лекарствения продукт прочита рецептата, като пристъпва към работа само в случай, когато рецептата е правилно написана и няма съмнение относно дозировката или наименованието на лекарственото вещество;

б) при отмерване на лекарственото вещество проверява правилността на взетото лекарствено вещество, като сверява наименованието в рецептата с това на банката преди отмерване и след отмерване; при отмерването е необходимо да се държи банката в дясната ръка по такъв начин, че надписът да бъде отпред и да може да се чете;

в) отмерва в присъствието на ръководителя на аптеката или определен със заповед от него фармацевт наркотични лекарствени вещества; на обратната страна на рецептата се написват наименованието и количеството на лекарственото вещество, след което двамата се подписват;

г) след изготвяне на лекарствената форма още веднъж прочита рецептата и проверява правилността на взетите съставки и дози;

д) не съхранява на работното си място изготвени лекарствени продукти без етикети, надписи, партидни номера, дата на приготвяне, начин на съхранение, срок на годност;

е) при използване на везните се спазват указанията на производителя; при отмерването не следва да се превишава пределната натовареност, която е обозначена на везните;

ж) разполага с таблица за максималните и еднократните дози на лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества;

з) в края на работата да оставя работното си място в пълен порядък;

и) не изготвя едновременно няколко лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура;

й) оставя всяка банка на мястото ѝ след свършване на работата с нея.

3. В складовото помещение съхранението се извършва при спазване на следните правила:

а) лекарствени продукти, с изключение на приготвяните по магистрална и фармакопейна рецептура, се съхраняват върху рафтове или в добре затворени шкафове;

б) лекарствените продукти в транспортна опаковка и санитарно-хигиенните материали се съхраняват върху скари;

в) лекарствените продукти със силна миризма се съхраняват отделно от другите видове в добре затворени шкафове;

г) санитарно-хигиенните материали, дезинфекционните, дератизационните средства, козметичните средства, разрешени за продажба в аптеката, се съхраняват отделно от лекарствените продукти;

д) на вътрешната страна на вратата на металния шкаф или касата, където се съхраняват лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се поставят надпис "Лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества" и списък на лекарствените продукти, които се съхраняват в него, с означение на максималните дози;

е) ключовете от металния шкаф или каса се съхраняват от ръководителя на аптеката или определен от него със заповед друг фармацевт;

ж) в шкафовете по буква "д" се съхраняват везничките и всички други уреди и прибори, необходими за работа с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, които се употребяват само за тази цел;

з) надписите на банките с наркотични лекарствени вещества са с бял цвят на черен фон, с означение на максималните еднократни и денонощни дози;

и) изготвените в аптеката лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се съхраняват в касата или железния шкаф;

й) билките в складовото помещение се съхраняват отделно от другите лекарствени продукти в добре затворени шкафове;

к) лекарствени продукти, показали несъответствия с изискванията към качество, с изтекъл срок на годност, с нарушени първична или вторична опаковка се съхраняват отделно от другите лекарствени продукти на определено за целта място с трайно сигнално обозначение, че са блокирани.

Приложение № 14 към чл. 29

(Изм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г.)

Здравни и противоепидемични изисквания при работа в аптеки

I. Почистване на помещенията и мебелите в аптеките

1. (изм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г.) Помещенията се поддържат чисти. Ежедневно и при замърсяване да се извършва влажно почистване и дезинфекция на пода, повърхностите на мебелите, апаратурата и др.

2. Ежегодно да се извършва боядисване на стените на помещенията.

3. Мивките да се поддържат постоянно чисти. Забраняват се застояването и натрупването на съдове, хавани, пособия и др. За всяка мивка да се осигуряват миещи и дезинфекционни препарати и средства за подсушаване на ръцете за еднократна употреба.

II. Обработване на съоръженията, приборите и спомагателните материали

4. След употреба съдовете и уредите за приготвяне на лекарствени продукти по фармакопейна и магистрална рецептура се почистват механично, дезинфекцират, измиват и изсушават. При приготвяне на разтвори за очи и разтвори за парентерално приложение съдовете се стерилизират в сушилня при 160 °С.

5. Всички съдове, които се използват за съхранение на лекарствата и приготовлението им, да са без механични дефекти и със запазена цялост.

6. Измитите и изсушени стъкла и съдове се запушват със запушалки и се съхраняват в плътно затварящ се шкаф, чиято изработка позволява лесно и ефективно почистване. На асистентската маса да се поставят само малък брой съдове, необходими за пряката работа.

7. Порцелановите, стъклените и пластмасовите буркани и кутии се съхраняват в шкафове или чекмеджета.

8. Опаковките и запушалките, които ще се използват за съхранение на лекарствени форми за очи, трябва да се съхраняват и обработват по начин, който да осигури тяхната стерилност.

9. Везните се поддържат и почистват съобразно указанията, дадени от производителя.

10. Хигроскопичният памук, филтърната хартия и марлята, употребявани за филтриране на течни лекарства, се пазят в закрити банки с шлифовани запушалки.

11. Капсулите за прахове, парафинираните и пергаментовите хартии се съхраняват в плътно затварящи се чекмеджета на асистентската маса в количества за не повече от 2 - 3-дневна употреба. Запасите от спомагателни материали, запушалки, филтърна хартия, капсули и други се съхраняват при хигиенни условия в закрити шкафове.

12. За дезинфекция на помещенията и съдовете в аптеките да се използват само дезинфектанти, за които има издадено разрешение за пускане на пазара от министъра на здравеопазването. При използването на дезинфектантите задължително се спазват условията на издаденото разрешение и указанията, дадени от притежателя на разрешението.

13. На стерилизация в аптеката подлежат стъклени и метални съдове. Съдовете се увиват в чиста амбалажна хартия и след стерилизация се съхраняват така увити до употребата им в чисти затворени шкафове. При стерилизацията в аптеката се спазва следният режим:

Автоклавиране

Температура на парата в °С	Време на въздействие в минути	Налягане на парата в работни атмосфери
112	45	0,5
121	25 - 30	1,0
134	10 - 12	2,0

Стерилизация със сух горещ въздух в сухи стерилизатори

Температура в °С	Време на въздействие в часове
160	2
170	1
180	0,5

14. Дезинфекция на ръцете на работещите в асептичния бокс се извършва при следните условия:

Обект	Препарат и % на разтвора	Начин на приложение	Количество в $см^3$	Експозиция в минути
Хигиенна дезинфекция на ръцете	а) 70 % етилов алкохол + 5 % глицерин	обтриване	3 - 5	2
	б) Манустерол Б/концентриран		3 - 5	1/2
	в) 4 % воден разтвор на Дезинфект В		10	1
	г) 0,1 % воден разтвор на хибитан глюконат 1:1000		10	2

III. Получаване, съхраняване и проверка на пречистената вода, превързочните материали и други

15. Пречистената вода, която се използва в аптеката за приготвянето на лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура, се приготвя съгласно Европейската фармакопея. Допуска се използването на получена извън аптеката пречистена вода, като съответствието с Европейската фармакопея се удостоверява със съответните документи.

16. Пречистената вода се съхранява на прохладно място, в чисти закрити стъклени съдове, добре промити предварително с пречистена вода.

17. Стъклата за съхраняване на водата на асистентската маса се промиват с пречистена вода един път дневно.

18. Превързочните материали се съхраняват съгласно условията, посочени от производителя. Забранява се поставянето на превързочни материали на пода, над мебелите и на открито. Местата за съхранение на превързочните материали се почистват ежемесечно с чиста кърпа, навлажнена с дезинфекционен разтвор. Необходимо е да се вземат всички мерки за опазването им от влага, запарване, гризачи и инсекти, прах и огън.

19. Лекарствени продукти, с изключение на приготвяните по магистрална и фармакопейна рецептура, се съхраняват съгласно изискванията, определени от производителя. Активните вещества, предназначени за приготвяне по магистрална и фармакопейна рецептура, се съхраняват съгласно изискванията на действащата фармакопея или производителя.

IV. Здравни изисквания при отделните технологични процеси

20. Технологичните процеси при изготвяне на магистрални лекарствени форми в аптеката се състоят от отделни етапи и операции, които се осъществяват при спазването на технологията на приготвянето им и съблюдаване правилата за личната хигиена.

21. Основите за очни мази предварително се разтопяват, утаяват, филтруват и съхраняват в предварително стерилизирани добре затворени банки по начин, който осигурява тяхната стерилност.

При приготвяне на лекарствени форми, включително и с антибиотици, се спазват правилата за добра производствена практика.

Когато технологията на лекарствените форми изисква използването на асептични методи, те се осигуряват от ръководителя на аптеката.

22. За огребването на хаваните от мази и прахове се използват пластмасови плаки. Употребата на картон за тази цел не се допуска.

23. Гърлото и запушалките на вазерийните стъкла, използвани за работа, се поддържат чисти.

24. Концентрираните разтвори се изготвят с пречистена вода.

25. При изготвянето на лекарствените форми се съблюдават правилата на хигиената, като се избягва всяка възможност за замърсяването им. За целта:

а) при изготвянето на лекарствената форма, изискваща съприкосновение с ръката, се използват стерилизирани ръкавици за еднократна употреба;

б) везните се изтриват след всяко отмерване на лекарствените вещества;

в) след отмерване на лекарствени вещества със силна миризма везните се изтриват със спирт.

V. Мерки за лична профилактика

26. При опасност или поява на епидемии от капкови инфекции фармацевтите и помощник-фармацевтите задължително носят маски за еднократна употреба. При работа с лекарствени продукти, чиято обработка е свързана с отделяне на прах, както и дразнещи и лесно изпаряващи се течности да се използват противопрашни маски, също и хирургически ръкавици там, където манипулациите позволяват това.

27. Всеки фармацевт и помощник-фармацевт преди приготвяне по магистрална и фармакопейна рецептура измива ръцете си с топла вода, сапун и четка.

28. Фармацевтите и помощник-фармацевтите работят в аптеката с чисто работно облекло.

29. Забранява се влизането в работните помещения на аптеката без чисто работно облекло, както и излизането с такова извън аптеката.

Приложение № 15 към чл. 37б, ал. 3

(Ново - ДВ, бр. 81 от 2015 г., предишно Приложение № 15 към чл. 37б, ал. 2 - ДВ, бр. 24 от 2017 г., отм. - ДВ, бр. 79 от 2017 г.)