

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

*Издадена от Министерството 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.*

## Раздел I. Общи положения

Чл. 1. (1) С тази наредба се определят устройството, редът и организацията на работа в аптеките, както и номенклатурата на лекарствените и други продукти, които се предлагат в тях съгласно приложение № 1.

(2) В аптеката могат да се продават чрез автомат лекарствени продукти, посочени в списъка по приложение № 2.

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

(2) Аптеката задължително има външен надпис "АПТЕКА", изписан на бял фон с тъмни букви.

(3) На видно място в приемното помещение на аптеката се поставя информацията 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 стоките наличности по асортименти и партиди, която се използва и при получаване на уведомление за блокиране и изтегляне на лекарствените продукти.

(2) Аптеката има печат, носещ номера и датата на издаденото от министъра на здравеопазването 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.

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

(2) В аптеката се продават хранителни добавки, които отговарят на изискванията на Наредба № 47 от 2004 г. за изискванията към хранителните добавки (ДВ, бр. 5 от 2005 г.).

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.) Забранява се доставката на лекарствени продукти до краен потребител по заявка, с изключение на случаите по чл. 234, ал. 5 ЗЛПХМ.

(3) (Доп. - ДВ, бр. 2 от 2012 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. 5 ЗЛПХМ.

## 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. (1) (Изм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г., предишен текст на чл. 11 - ДВ, бр. 81 от 2015 г.) За получаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти заявителите подават в Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) заявление по образец съгласно приложение № 7.

(2) (Нова - ДВ, бр. 81 от 2015 г.) За получаване на разрешение за разкриване на аптека за задоволяване на собствените си нужди ръководителите на лечебните заведения по чл. 222, ал. 4 ЗЛПХМ подават в Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) заявление по образец съгласно приложение № 7.

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 шкафтът 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) Забранява се извършването в аптеката на дейности, които не са посочени в чл. 219 ЗЛПХМ .

(3) Забранява се работата в приемното помещение на други лица освен назначените по трудов договор и/или договор за управление на аптеката фармацевти.

(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 партии 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) Организацията на работа и числеността на персонала на 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. 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. копие от документите за правоспособност и членство в Българския фармацевтичен съюз, както и трудовите договори с работещите в аптеката лица;
4. фактурите или копие от тях, с които са закупени лекарствените продукти;
5. копия от доклади за извършени инспекции от контролните органи;
6. копия от удостоверенията за посетени курсове за повишаване на квалификацията на работещите в аптеката.

Чл. 32а. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2010 г.) Удостоверенията по чл. 32, т. 6 се предоставят при проверки, извършвани по реда на Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите.

#### **Раздел IV.**

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

#### **Раздел IV.**

**Организация на работа в аптека на лечебни заведения за болнична помощ, диспансери и хосписи със стационар**

Чл. 33. Аптеките на лечебните заведения по чл. 222, ал. 4 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.) Дейността на аптеките на лечебни заведения по чл. 222, ал. 4 ЗЛПХМ се осъществява съобразно Правилата за добра фармацевтична практика, приети съгласно чл. 5, т. 3 от Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите (ЗСОМФ).

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.) Клиничният фармацевт осъществява дейността си в съответствие с Правилата за добра фармацевтична практика, приети съгласно чл. 5, 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.) (1) Използваните първични опаковки на лекарствените продукти по чл. 37а се пакетират и запечатват ежедневно в номериран жълт прозрачен плик от фармацевт, работещ в аптеката, като в един плик се поставят не повече от 10 броя опаковки.

(2) Преди предоставянето им за събиране, транспортиране и третиране пликите и опаковките по ал. 1 се описват от магистър-фармацевта в приемно-предавателен протокол съгласно приложение № 15. Приемно-предавателният протокол се съставя в три екземпляра, по един екземпляр за аптеката, за Регионалната здравна инспекция (РЗИ) и за лицето, притежаващо съответния документ по чл. 35 от Закона за управление на отпадъците (ЗУО).

(3) Пликите и опаковките по ал. 1 се предоставят за събиране, транспортиране и третиране по реда на Закона за управление на отпадъците. Предаването се извършва в присъствието на инспектор от РЗИ, в района на която се намира болничната аптека, и на представител на лицето, притежаващо съответния документ по чл. 35 ЗУО, с което лечебното заведение има сключен договор.

Чл. 37в. (Нов - ДВ, бр. 81 от 2015 г.) (1) Използваните първични и вторични опаковки от лекарствени продукти за перорална прицелна противотуморна терапия и перорална химиотерапия, отпуснати на пациенти за лечение в

домашни условия, се връщат на магистър-фармацевта в аптеката на съответното лечебно заведение за болнична помощ при следващото получаване на лекарства за продължаване на лечението.

(2) При връщането на опаковките по ал. 1 върху екземпляра на рецептурната бланка, съхранявана в аптеката на лечебното заведение за болнична помощ, с която са отпуснати лекарствените продукти, пациентът и магистър-фармацевтът удостоверяват с подписите си съответствието или причината за несъответствието на използваните и върнати първични и вторични опаковки с предписаните и отпуснати количества.

(3) При установено несъответствие между използваните и върнати първични и вторични опаковки с предписаните и отпуснатите количества магистър-фармацевтът вписва причините за несъответствието в протокола по 37б, ал. 2.

(4) Използваните и върнати от пациента първични и вторични опаковки на лекарствени продукти по ал. 1 се пакетира, запечатват и предоставят за събиране, транспортиране и третиране по реда на чл. 37б.

Чл. 38. (Изм. - ДВ, бр. 2 от 2012 г.) (1) 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.

(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.) Лекарствените продукти и медицинските изделия, предназначени за клинични изпитвания, се съхраняват отделно от другите лекарствени продукти и медицински изделия, с обозначение за статута им, а когато лечебното заведение не разполага със собствена аптека - в подходящи за целта помещения.

(2) Лекарствените продукти, получавани от лечебните заведения по реда на Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от републиканския 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. (\*)) Всички лекарствени продукти и медицински изделия, предназначени за клинични изпитвания, провеждани на територията на лечебното заведение, се получават и отпускат от болничната аптека съгласно протокола на клиничното изпитване, а когато лечебното заведение не разполага със собствена аптека - 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.

## 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. интернет връзка към страниците на [ИАЛ](#) и [Българския фармацевтичен съюз](#).
- (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 създадо 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.) Заявките и потвържденията за отпускане по интернет на лекарствени

продукти без лекарско предписание се съхраняват на хартиен 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.) Контролът по изпълнение на наредбата се осъществява от министъра на здравеопазването, главния държавен здравен инспектор, изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата, членовете на комисиите по етика и качество към регионалните фармацевтични колегии на Българския фармацевтичен съюз, директорите на регионалните здравни инспекции и инспектори при регионалните здравни инспекции.

§ 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.

Приложение № 1 към чл. 1, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 67 от 2010 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 група I "Дезинфектанти и общи биоциди" и група III "Биоциди за борба с вредители" съгласно приложение № 12 от Наредбата за условията и реда за пускане на пазара на биоциди (ДВ, бр. 4 от 2008 г.).

Приложение № 2 към чл. 1, ал. 2

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

Група продукти/ Международно непатентно наименование (INN)	АТС код	Допълнителни условия (ограничения)
Ацетилсалицилова киселина (Acetylsalicylic acid)	N02BA01; N02BA51	Максимално количество активно вещество за дозова единица - 325 mg; до 16 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение
Парацетамол (Paracetamol)	N02BE01; N02BE51	Максимално количество активно вещество за дозова единица - 500 mg; до 16 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение
Медицински въглен (Medicinal charcoal)	A07BA01; A07BA51	До 20 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение
Аскорбинова киселина (Ascorbic acid)	A11GA01	До 100 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение
Мултивитамици, обикновени (Multivitamins, plain)	A11BA	До 100 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение
Мултивитамици с минерали (Multivitamins with minerals)	A11AA	До 100 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение
Антисептици (Antiseptics)	R02AA	До 24 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение
Противовъзпалителни препарати за локално приложение, нестероидни (Antiinflammatory preparations, non-steroids for topical use)	M02AA	Лекарствени продукти, които се отпускат в първична опаковка "туба", с максимален обем/маса на опаковката - 60 ml/60 g

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

ДНЕВНИК НА ИЗПЪЛНЕНИТЕ РЕЦЕПТИ В АПТЕКАТА

№ по ред	Дата на приемане на рецептата	Име на пациента, възраст и адрес	Име на лекаря УИН	Приел	Отпуснал	Забележка
----------	-------------------------------	----------------------------------	-------------------	-------	----------	-----------

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  
В       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  
С       Сърдечно-съдова система  
C01    Лекарствени продукти за лечение на сърдечни заболявания (терапия на сърцето)  
C02    Антихипертензивни  
C03    Диуретици  
C04    Периферни вазодилататори  
C05    Вазопротектори  
C07    Бета-блокери  
C08    Блокатори на калциевите канали  
C09    Лекарствени продукти, повлияващи ренин-ангиотензиновата система  
C10    Липидомодулиращи лекарствени продукти  
D       Дерматологични  
D01    Антимикотични лекарствени продукти за дерматологична употреба  
D02    Омекчаващи и предпазващи кожата лекарствени продукти  
D03    Лекарствени продукти за лечение на рани и язви  
D04    Противосърбежни, включително и антихистамини, анестетици и др.  
D05    Антипсориактични 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.)

**ДО  
ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ  
ДИРЕКТОР НА ИАЛ**

# ЗАЯВЛЕНИЕ

От .....  
трите имена по документ за самоличност

длъжност

Л.К. №  ЕГН   
издадена на  от МВР –

с адресна регистрация по документ за самоличност:

гр./с.  пощенски код   
община:   
жк/ул./бул.  №, ет., ап.   
тел. и e-mail за контакт:

Име на фирмата (лечебното заведение)

Регистриран като: .....	ЕИК.....
седалище .....	и адрес на управление .....
или вписване на данни (държава, регистрираща институция и др.) свързани с описание на регистрацията по законодателството на държава-членка или държава от Европейското икономическо пространство	

със седалище и адрес на управление на фирмата (лечебното заведение):

гр./с.  пощенски код:   
община:   
жк/ул./бул.  №, ет., ап.   
тел. и e-mail за контакт:

Моля на основание чл.229, ал.2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, да бъде издадено разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека в:

гр./с.  пощенски код:   
община:   
жк/ул./бул.  №, ет., ап.   
тел. и e-mail за контакт:

Аптеката ще се ръководи от магистър-фармацевт/помощник-фармацевт:

трите имена

Л.К. №  ЕГН   
издаден на  от МВР –

адресна регистрация по документ за самоличност:

гр./с.  пощенски код:   
община:   
жк/ул./бул.  №, ет., ап.

тел. и e-mail за контакт:

№ на дипломата  от дата

издадена от

№ на удостоверението за признаване  от дата

издадено от

за граждани на държава членка или държава от Европейското икономическо пространство

УИН

**А** Персонал: фармацевти.....брой

пом.-фармацевти.....брой

**Б** Кратко описание на сградата:

.....

(магазинни помещения,  
самостоятелна сграда)

.....

(жилишна сграда)

.....

(в сградата на лечебно заведение за  
болнична помощ)

**В** Описание размерите на помещенията

1.обща площ ..... m<sup>2</sup>

2.приемно помещение.....m<sup>2</sup>

3.асистентско помещение.....m<sup>2</sup>

4.складово помещение.....m<sup>2</sup>

5.други помещения.....m<sup>2</sup>

6.сервизни помещения.....m<sup>2</sup>

**Г** Условия за приготвяне на  
лекарствени форми:

Работно място за приготвяне на лекарствени продукти .....	брой	
Стол .....	брой	
хавани .....	брой	
пестници .....	брой	
вазериини стъкла .....	брой	
везни с необходимата точност .....	брой	
везна рецептурна до 1 kg .....	брой	
лъжици метални .....	брой	
шпатули .....	брой	
ножица .....	брой	
нож .....	брой	
касерови .....	брой	
мензури .....	брой	
патени емайлирани с дръжка .....	брой	
стъклени съдове за съхранение на дефектурни разтвори .....	брой	
нагревателен уред .....	брой	
кофа	с	педал
.....	брой	
метални съдове с вместимост от 3l или 5l .....	брой	
водна	баня	
.....	брой	
стерилизатор (за аптеки, изготвящи стерилни разтвори)	брой	
.....	брой	
автоклав (за аптеки, изготвящи стерилни разтвори)	брой	
.....	брой	
сушилнен шкаф (за аптеки, изготвящи стерилни разтвори) .....	брой	
съдове за съхранение на пречистена вода .....	брой	
бактерицидна лампа (за аптеки, изготвящи стерилни разтвори) .....	брой	

<b>Д</b> Наличие на течаша	в асистентското помещение	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
	топла и студена вода	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
	в други помещения	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не

<b>Е</b> Условия за съхранение на термолабилните лекарствени продукти	.....
	(вид и обем на хладилника)

<b>Ж</b> Условия за съхранение на лесно запалими и горими лекарствени продукти	.....
	описват се условията

.....  
(метален шкаф, бункер и други)  
.....

**3** Наличие на справочна

Литература или на интернет

.....  
(описва се)  
.....  
.....  
.....  
.....

**И** Описание на дейностите, които

ще се извършват в аптеката:

- |  |                             |                             |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Съхраняване и отпускане на лекарствени продукти, с изключение на приготвяни в аптеката по магистрална и фармакопейна рецептура  | <input type="checkbox"/> да | <input type="checkbox"/> не |
| 2. Съхраняване и отпускане на билки, без изготвяне на билкови смеси  | <input type="checkbox"/> да | <input type="checkbox"/> не |
| 3. Съхраняване и отпускане на билки и билкови смеси, включително приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура  | <input type="checkbox"/> да | <input type="checkbox"/> не |
| 4. Съхраняване и отпускане на лекарствени продукти, включително и приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура, без лекарствени форми за очи и разтвори за парентерално приложение                             | <input type="checkbox"/> да | <input type="checkbox"/> не |
| 5. Съхраняване и отпускане на лекарствени продукти, включително и приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура и лекарствени форми за очи и разтвори за парентерално приложение                                | <input type="checkbox"/> да | <input type="checkbox"/> не |
| 6. Ортопедични принадлежности и апаратура, както и протези с медицинско предназначение; материали, стоки и принадлежности, необходими за болните в домашен стационар или за обслужване на възрастни хора по домовете | <input type="checkbox"/> да | <input type="checkbox"/> не |
| 7. Ортопедични аксесоари, ортопедични сандали и чехли  | <input type="checkbox"/> да | <input type="checkbox"/> не |
| 8. Санитарно-хигиенни средства и козметични продукти   | <input type="checkbox"/> да | <input type="checkbox"/> не |
| 9. Диетични храни за специални медицински цели, храни за кърмачета и преходни храни  | <input type="checkbox"/> да | <input type="checkbox"/> не |
| 10. Хранителни добавки   | <input type="checkbox"/> да | <input type="checkbox"/> не |

**К** Описание на дейностите, които

ще се извършват в аптека на лечебно заведение:

- |  |                          |                          |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 1. Съхраняване и отпускане по лекарствени листове на<br>лекарствени продукти с изключение на приготвяни<br>по магистрална и фармакопейна рецептура   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Съхраняване и отпускане по лекарствени листове на<br>лекарствени продукти, включително приготвяни по<br>магистрална и фармакопейна рецептура, без лекарствени<br>Форми за очи и разтвори за парентерално приложение | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Съхраняване и отпускане по лекарствени листове на<br>лекарствени продукти, включително приготвяни по<br>магистрална и фармакопейна рецептура и лекарствени<br>Форми за очи и разтвори за парентерално приложение    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Медицински изделия  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. Диетични храни за специални медицински цели, храни<br>за кърмачета и преходни храни   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

град .....

подпис: .....

(печат)

дата .....

(грите имена на лицето)

**Забележка:** Верният отговор се отбелязва с «X».

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 приваждават 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  
Pipcuronium 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. Сушилнен 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	Количество	Ед. цена	Сума	Годен до	Наименование 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 шкаfoве;

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 шкаfoве;

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 шкаfoве;

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 протиепидемични 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 приготвянето 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 кугии се съхраняват в шкаfoве 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 шкаfoве.

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 шкаfoве. 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 при- ложение	Коли- чество в см <sup>3</sup>	Експо- зиция в ми- нути
Хигиенна дезинфек- ция на ръ- цете	а) 70 % етилов алкохол + 5 % глицерин	обтри- ване	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 хиби- тан 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, филтрират 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



Липсващи опаковки от лекарствени продукти

№	Име на лекарствения продукт	Лекарствена форма	По рецепта №	Брой	Забележка
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					

Предал:  
(име, фамилия и подпис)

Приел:  
(име, фамилия и подпис)

Присъствал от РЗИ:  
(име, фамилия и подпис)

<

>