НАРЕДБА № 28 от 9.12.2008 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 23.12.2008 г., изм. и доп., бр. 67 от 27.08.2010 г., бр. 2 от 6.01.2012 г.

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 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) 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. (Изм. - ДВ, **бр. 2 от 2012 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.

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) Работните места в приемното 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.

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.

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) Лекарствените продукти, посочени в приложение № 9, се съхраняват в отделен шкаф със секретно заключване, разположен в приемното, асистентското или складовото помещение.

(2) Термолабилните лекарствени продукти се съхраняват в хладилник.

Чл. 18. Изискванията 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) Медицинските изделия се съхраняват и продават отделно от останалите продукти в аптеката.

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) Лекарствените продукти, предназначени за клинични изпитвания или получени като хуманитарна помощ, се съхраняват в аптеките на лечебните заведения отделно от другите лекарствени продукти или когато лечебното заведение не разполага със собствена аптека - в подходящи за целта помещения.

(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.

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) 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.

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

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) Лицата по ал. 1 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.

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.

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. 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) Лекарствените продукти, предназначени за клинични изпитвания, се съхраняват отделно с обозначение за статута им.

(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.

Раздел V

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

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 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.**) 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 й 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., **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 й в сила.

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

§ 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

(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.

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-хигиеннни 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
Мултивитамини, обикновени (Multivitamins, plain)	*A11BA*	До 100 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение
Мултивитамини 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 рецептата	Име на пациента, на 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

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.,

бр. 2 от 2012 г.)

ДО
ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ
ДИРЕКТОР НА ИАЛ

З А Я В Л Е Н И Е

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)

.....

(жилищна сграда)

.....

(в сградата на лечебно заведение за болнична помощ)

В Описание размерите на помещенията

1. обща площ ..... m^2
2. приемно помещение.....m^2
3. асистентско помещение.....m^2
4. складово помещение.....m^2
5. други помещения.....m^2
6. сервизни помещения.....m^2

Г Условия за приготвяне на лекарствени форми:

Работно място за приготвяне на лекарствени продукти	брой
стол	брой
хавани	брой
пестици	брой
вазерийни стъкла	брой
везни с необходимата точност	брой
везна рецептурна до 1 kg	брой
лъжици метални	брой
шпатули	брой
ножица	брой
нож	брой
касероли	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
автоклав (за аптеки, изготвящи стерилни разтвори)	брой
сушилен шкаф (за аптеки, изготвящи стерилни разтвори)	брой
съдове за съхранение на пречистена вода	брой
бактерицидна лампа (за аптеки, изготвящи стерилни разтвори)	брой

Д Наличие на течаща в асистентското помещение да не

топла и студена вода в сервизните помещения да не

в други помещения да не

Е Условия за съхранение на термолабилните лекарствени продукти .....

(вид и обем на хладилника)

.....

Ж Условия за съхранение на леснозапалими и горими лекарствени продукти

.....
описват се условията
.....
(метален шкаф, бункер и други)
.....

З 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	да	не
2.	Съхраняване и отпускане на билки, без изготвяне на билкови смеси	да	не
3.	Съхраняване и отпускане на билки и билкови смеси, включително приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура	да	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	да	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	да	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	да	не
7.	Ортопедични аксесоари, ортопедични сандали и чехли	да	не
8.	Санитарно-хигиенни средства и козметични продукти	да	не
9.	Диетични храни за специални медицински цели, храни за кърмачета и преходни храни	да	не
10.	Хранителни добавки	да	не

К Описание на дейностите, които ще се извършват в аптека на лечебно заведение:

1.	Съхраняване и отпускане по лекарствени листове на лекарствени продукти с изключение на приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура	да	не
2.	Съхраняване и отпускане по лекарствени листове на лекарствени продукти, включително приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура, без лекарствени форми за очи и разтвори за парентерално приложение	да	не
3.	Съхраняване и отпускане по лекарствени листове на лекарствени продукти, включително приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура и лекарствени	да	не

Забележка. Верният отговор се отбелязва с "Х".

Приложение № 8

към чл. 12, ал. 3

(Изм. - ДВ, бр. 67 от 2010 г.,

бр. 2 от 2012 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) 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 помещение, 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. 4ЗЛПХМ 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 инормативи 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

Минимален норматив за обзавеждане и оборудване на аптека

I. Приемно помещение

1. Маса рецептурна (съобразно условията)

2. Стелажи

3. Работен стол (ергономичен)

4. Кофа с педал

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. Везни с необходимата точност

6. Комплект грамове

7. Лъжици метални; неметални

8. Шпатули

9. Ножица

10. Нож

11. Касероли

12. Мензури (от 100 ml; 250 ml; 500 ml; 1000 ml)

13. Патени емайлирани с дръжка

14. Стъклени съдове за съхранение на дефектурни разтвори

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. Дървени палети (при необходимост)

8. Метални палети (при необходимост)

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	Партиден 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 й 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 °C.

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 °C	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 °C	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
		3 - 5	1/2	
		10	1	
		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.