

# **НАРЕДБА № 10 от 17.11.2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина**

Издадена от министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 95 от 2.12.2011 г., доп., бр. 24 от 12.03.2013 г.

## **Раздел I**

### **Общи положения**

**Чл. 1.** (1) С тази наредба се уреждат условията и редът за:

1. лечение на конкретен пациент с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, доставени по специална поръчка на лечебно заведение за болнична помощ;

2. включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).

(2) По реда на тази наредба могат да се предписват само лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание в страната, в която са разрешени за употреба.

(3) Не се разрешава доставка по реда на тази наредба на неразрешени за употреба лекарствени продукти, ако в страната има разрешен за употреба лекарствен продукт за същото заболяване или индикации, със същото международно непатентно наименование (INN), вид на лекарствената форма и количество на активното вещество в дозова единица.

**Чл. 2.** (1) Лекарствени продукти по чл. 1, т. 1 могат да се предписват, ако са разрешени за употреба в други държави и лечението с разрешените за употреба в Република България лекарствени продукти е невъзможно или е без резултат.

(2) Лекарствени продукти по чл. 1, т. 2 могат да се предписват, ако са разрешени за употреба в Република България и в държава - членка на Европейския съюз, не се разпространяват на българския пазар и лечението на съответното заболяване е без алтернатива в Република България.

**Чл. 3.** (1) Лечебните заведения за болнична помощ могат да се снабдяват с лекарствени продукти по чл. 1 и когато са осигурени в изпълнение на действащи в страната международни и национални програми или от международна организация, която единствена може да осигури съответния продукт.

(2) Лечебните заведения по ал. 1 могат да се снабдяват с лекарствени продукти по чл. 1 от всеки търговец на едро с лекарствени продукти, притежаващ разрешение за търговия на едро, получено по реда на глава девета от ЗЛПХМ.

(3) Доставката на лекарствените продукти се урежда от ръководителя на лечебното заведение.

**Чл. 3а.** (Нов - ДВ, бр. 24 от 2013 г.) (1) За осъществяване на приети национални програми и в случай на потребност от неразрешен за употреба в страната лекарствен продукт изпълнителят на програмата след съгласуване с Изпълнителната агенция по лекарствата прави мотивирано искане до министъра на здравеопазването, който взема решение за изпълнение на потребностите в конкретната програма, като посочва крайните получатели на лекарствения продукт.

(2) В случаите по ал. 1 търговецът на едро доставя лекарствените продукти до съответния получател съгласно решението на министъра на здравеопазването.

## **Раздел II**

### **Предписване и получаване на неразрешени за употреба лекарствени продукти**

**Чл. 4.** (1) Неразрешени за употреба лекарствени продукти могат да се предписват от комисия от трима лекари от съответното лечебно заведение за болнична помощ, поне един от които е с призната специалност по профила на заболяването.

(2) Ръководителят на лечебното заведение за болнична помощ определя със заповед състава на комисията по ал. 1.

**Чл. 5.** (1) Комисията по чл. 4, ал. 1 предписва неразрешен за употреба лекарствен продукт за конкретен пациент с протокол съгласно приложение № 1.

(2) Към протокола се прилага писмено информирано съгласие на пациента (родител, настойник), получено по реда на чл. 87 - 89 от Закона за здравето, че е съгласен да бъде лекуван със съответния неразрешен за употреба лекарствен продукт.

(3) Комисията определя необходимите количества от лекарствения продукт според продължителността на лечението на пациента, но не повече от терапевтичната доза за тримесечно лечение.

(4) При необходимост от продължаване на лечението за повече от три месеца се съставя нов протокол по реда на този раздел.

**Чл. 6.** (1) Комисията по чл. 4, ал. 1 може да вземе решение за осигуряване на неразрешени за употреба лекарствени продукти, които да са на разположение в лечебното заведение при необходимост от прилагане на конкретен пациент с протокол съгласно приложение № 2.

(2) Комисията определя необходимите количества лекарствени продукти за определен период от време съобразно профила на лечебното заведение, но за не повече от три месеца.

(3) При необходимост от лекарствени продукти за повече от три месеца се съставя нов протокол по реда на този раздел.

(4) Прилагането на лекарствени продукти, осигурени по реда на ал. 1 - 3, се извършва след писмено информирано съгласие на пациента (родител, настойник), получено по реда на чл. 87 - 89 от Закона за здравето, че е съгласен да бъде лекуван със съответния неразрешен за употреба лекарствен продукт.

**Чл. 7.** (1) Протоколите по чл. 5, ал. 1 и по чл. 6, ал. 1 се изготвят в три екземпляра и се утвърждават от ръководителя на лечебното заведение. Единият екземпляр се съхранява в лечебното заведение, вторият екземпляр се изпраща на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ), а третият екземпляр е предназначен за пациента, съответно за аптеката на лечебното заведение.

(2) Копие от протокола се прилага и към досието на пациента.

**Чл. 8.** (1) Изпълнителната агенция по лекарствата съгласува протоколите в 7-дневен срок от получаването им и информира лицата, които ще осъществят доставката, или прави мотивиран отказ.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата прави мотивиран отказ, ако формата на протоколите или лекарствените продукти не отговарят на изискванията на наредбата.

(3) Отказът по ал. 2 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(4) Протоколите по чл. 5, ал. 1 и по чл. 6, ал. 1 са валидни за срок три месеца.

**Чл. 9.** Изпълнителната агенция по лекарствата води списък на съгласуваните протоколи за доставка на неразрешени за употреба лекарствени продукти.

**Чл. 10.** (1) Лечебното заведение, издало протокола за лечение с неразрешен за употреба лекарствен продукт, получава и съхранява лекарствения продукт в аптеката на лечебното заведение.

(2) В случаите по чл. 5, ал. 1 пациентът получава описания в протокола лекарствен продукт от аптеката на лечебното заведение. Получаването на лекарствения продукт се вписва в екземпляра от протокола, който се съхранява в лечебното заведение.

(3) В случаите по чл. 6, ал. 1 отпускането и прилагането на лекарствения продукт на всеки конкретен пациент се вписва в екземпляра от протокола, който се съхранява в лечебното заведение.

**Чл. 11.** Когато предписан за конкретен пациент неразрешен лекарствен продукт не е използван за лечението му, той може да бъде използван за лечението на друг пациент след предписването му по реда на този раздел.

**Чл. 12.** При доставката на неразрешени лекарствени продукти търговецът на едро предоставя на аптеката партиден сертификат за качество, съответно сертификат за освобождаване на партидата на лекарствения продукт.

**Чл. 13.** При предписване, получаване и доставка на неразрешени лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се спазват изискванията на Закона за контрол на наркотичните вещества и прекурсорите.

**Чл. 14.** За изпълнение на задълженията по чл. 183 ЗЛПХМ ръководителят на лечебното заведение, в което са издадени протоколи по чл. 5, ал. 1 и по чл. 6, ал. 1, създава условия за проследяване на безопасността на лекарствените продукти.

**Чл. 15.** Документите, свързани с отпускане на неразрешени за употреба лекарствени продукти, се съхраняват в аптеката на лечебното заведение за срок пет години.

## **Раздел III** **Условия и ред за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина**

**Чл. 16.** (1) Ежегодно в срок до 28 февруари лечебните заведения за болнична помощ предоставят на министъра на здравеопазването предложения за лекарствените продукти, които да бъдат включени в списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

(2) Постъпилите предложения се предоставят на националния консултант по профила на заболяването и на ИАЛ за становища относно съответствието им с изискванията по чл. 266а, ал. 1 ЗЛПХМ.

(3) Националният консултант и ИАЛ дават становища в срок един месец.

(4) Лекарствените продукти, които отговарят на изискванията по чл. 266а, ал. 1, се включват в списъка по чл. 266а, ал. 2 ЗЛПХМ, който се утвърждава от министъра на здравеопазването и се публикува на интернет страницата на Министерството на здравеопазването ежегодно в срок до 1 май.

(5) Списъкът по ал. 3 има действие до утвърждаването на нов списък.

(6) Промени или изключване на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 ЗЛПХМ се правят при настъпване на промяна в обстоятелствата по изготвянето му по реда на ал. 2 и 3 и се публикуват на интернет страницата на Министерството на здравеопазването.

**Чл. 17.** Предписването, получаването и доставката на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 ЗЛПХМ се извършват по реда на раздел II, като не се прилага чл. 5, ал. 2.

## **ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА**

**§ 1.** "Лекарствен продукт, който не се разпространява на българския пазар" е лекарствен продукт, за който:

1. е подадено уведомление по чл. 54, ал. 2 - 4 ЗЛПХМ, или

2. няма решение на Комисията по цени и реимбурсиране за утвърждаване или регистриране на цена.

## **ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА**

§ 2. Тази наредба се издава на основание чл. 9 и чл. 266а, ал. 4 и 5 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и отменя Наредба № 2 от 2001 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти (обн., ДВ, бр. 6 от 2001 г.; доп., бр. 20 от 2001 г.).

**Приложение № 1**

към чл. 5, ал. 1

От .....  
(лечебно заведение, адрес)

**ПРОТОКОЛ**

за предписване на неразрешен за употреба лекарствен продукт/лекарствен продукт от списъка по чл. 266а, ал. 2 ЗЛПХМ

1. Име, презиме, фамилия и длъжност на лекарите, издаващи протокола:

а) .....

б) .....

в) .....

2. ....

(име, презиме, фамилия на пациента)

.....

(възраст, точен адрес, телефон за връзка)

3. Кратка анамнеза и статус:.....

.....

.....

4. Диагноза:.....

.....

.....

5. 

	Провеждано	досега	лечение
--	------------	--------	---------

:.....

.....

.....

6. Изписването на лекарствения продукт се налага поради:

.....

.....

.....

.....

7. Предписва се:

.....

.....

(търговско наименование на лекарствения продукт, вид на лекарствената форма и количество на активното вещество в дозова единица, количество в една опаковка)

.....

.....

(международно непатентно наименование на активното вещество)

8. Необходимо количество:.....

(брой опаковки, с цифри и думи)

9. Лице, което ще осъществи доставката на лекарствения продукт:

.....  
(име, адрес, телефон)

Комисия:

1. ....

(подпис)

2. ....

(подпис)

3. ....

(подпис)

Утвърждавам: .....

(трите имена на ръководителя на лечебното заведение)

Подпис:

Печат:

Отпуснато количество: .....

Отпуснал: .....

.....  
(име, фамилия, длъжност)

Подпис:

Получил: .....

.....  
(име, фамилия, данни л.к. №)

Подпис:

Дата:

## Приложение № 2

към чл. 6, ал. 1

От .....

(лечебно заведение, адрес)

### ПРОТОКОЛ

**за осигуряване на неразрешен за употреба лекарствен продукт/лекарствен продукт от списъка по чл. 266а, ал. 2 ЗЛПХМ, който да бъде на разположение в лечебното заведение при необходимост от прилагане на конкретен пациент**

1. Име, презиме, фамилия и длъжност на лекарите, издаващи протокола:

а) .....

б) .....

в) .....

2. Обосновка на необходимостта от доставка на съответния лекарствен продукт, количествата и периодът, за който се отнасят с оглед профила на лечебното заведение.

3. Използвани алтернативи досега:

4. Изписването на лекарствения продукт се налага поради:

.....  
5. Предписва се:  
.....  
.....

(търговско наименование на лекарствения продукт, вид на лекарствената форма и количество на активното вещество в дозова единица, количество в една опаковка)  
.....  
.....

(международно непатентно наименование на активното вещество)

6. Необходимо количество за периода: .....

(брой опаковки, с цифри и думи)

7. Лице, което ще извърши доставката на лекарствения продукт:  
.....

(име, адрес, телефон)

Комисия:

1. ....

(подпис)

2. ....

(подпис)

3. ....

(подпис)

Утвърждавам: .....

(трите имена на ръководителя на лечебното заведение)

Подпис:

Печат:

Име и фамилия на пациента, на който е приложен лекарственият продукт: .....

Отпуснато количество:.....

Отпуснал:.....  
.....

(име, фамилия, длъжност)

Подпис: