

Приложение № 1 към чл. 5, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 90 от 2019 г.)

От

(лечебно заведение, адрес)

ПРОТОКОЛ

за предписване на неразрешен за употреба лекарствен продукт/лекарствен про ЗЛПХМ

1. Име, презиме, фамилия и длъжност на лекарите, предписващи лекарствения продукт

а)

б)

в)

2. Име, презиме, фамилия и длъжност на фармацевта и юриста, които вземат участие в

а) фармацевт

б) юрист

3. Данни на пациента:

.....

(име, презиме, фамилия на пациента/ите)

.....

(възраст, точен адрес, телефон за връзка)

4. Кратка анамнеза и статус:

5. Диагноза:

6. Провеждано досега лечение:

7. Предписването на лекарствения продукт се налага поради:

.....

8. Предписва се:

(международно непатентно наименование на активното вещество, лекарствена форма,

.....

(търговско наименование на лекарствения продукт, вид на лекарствената форма и коли-
дозна единица, количество в една опаковка)

9. Необходимо количество:

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

.....

(име, адрес, телефон)

Забележки:

1. Когато протоколът се издава за повече от един пациент, информацията по т. 3 – 9 се поотделно.

2. При попълването на информацията по т. 8 – 10 задължително участва фармацевт.

Комисия:

1.

(подпис)

2.

(подпис)

3.

(подпис)

4.

(подпис)

5.

(подпис)

Утвърждавам:

(трите имена на ръководителя на лечебното заведение)

Подпис:

Печат:

Отпуснато количество:

Отпуснал:

Подпис:

Получил:

Подпис:

Дата:

Приложение № 2 към чл. 6, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 90 от 2019 г.)

От

(лечебно заведение, адрес)

ПРОТОКОЛ

**за осигуряване на неразрешен за употреба лекарствен продукт/лекарствен продукт
ЗЛПХМ, който да бъде на разположение в лечебното заведение при необходимост
пациент/и**

1. Име, презиме, фамилия и длъжност на лекарите, предписващи лекарствения продукт

а)

б)

в)

2. Име, презиме, фамилия и длъжност на фармацевта и юриста, които вземат участие в

а) фармацевт

б) юрист

3. Обосновка на необходимостта от доставка на съответния лекарствен продукт, количеството, отнасят, с оглед профила на лечебното заведение:

.....

.....

4. Използвани алтернативи досега:

5. Предписването на лекарствения продукт се налага поради:

.....

6. Предписва се:

(международно непатентно наименование на активното вещество, лекарствена форма,

.....

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

7. Необходимо количество за периода:

(брой опаковки с цифри и думи)

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

.....

(име, адрес, телефон)

Забележки:

1. При попълването на информацията по т. 6 – 8 задължително участва фармацевт.

2. Когато лекарственият продукт е приложен при повече от един пациент, данните на пациента и приложеното при всеки от тях количество се посочват поотделно.

Комисия:

1.

(подпис)

2.

(подпис)

3.

(подпис)

4.

(подпис)

5.

(подпис)

Утвърждавам:

(трите имена на ръководителя на лечебното заведение)

Подпис:

Печат:

Име и фамилия на пациента/ите, при който/ито е приложен лекарственият продукт:

.....

.....

.....

Отпуснато количество:

.....

.....

Отпуснал:

Подпис:

Приложение № 3 към чл. 30, ал. 1

(Ново - ДВ, бр. 40 от 2022 г.)

От

(лечебно заведение, адрес)

ПРОТОКОЛ

за предписване на лекарствен продукт, прилаган извън условията на разрешението за употреба

1. Име, презиме, фамилия и длъжност на лекарите, предписващи лекарствения продукт

а)

б)

в)

2. Данни на пациента:

.....

(име, презиме, фамилия на пациента)

.....

(възраст, точен адрес, телефон за връзка)

3. Кратка анамнеза и статус:

.....

4. Диагноза:

.....

5. Провеждано досега лечение:

.....

6. Предписването на лекарствения продукт извън условията на разрешението за употреба се налага поради:

.....

7. Предписва се:

.....

(международно непатентно наименование на активното вещество, лекарствена форма, терапевтичен режим)

.....

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

8. Терапевтичен режим:

.....

9. Необходимо количество:

.....

(брой опаковки с цифри и думи)

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

.....

(име, адрес, телефон)

Забележка. При попълването на информацията по т. 7 – 9 задължително участва фармацевт.

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:

**Преходни и заключителни разпоредби към Наредба
за изменение и допълнение на Наредба № 47 от 2010
г. за организацията, дейността и условията и реда за
финансиране на националните и републиканските
консультанти
(ДВ, бр. 25 от 26.03.2019 г.)**

§ 28. В Наредба № 10 от 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 (обн., ДВ, бр. 95 от 2011 г.; доп., бр. 24 от 2013 г.), в чл. 16 се правят следните изменения:

1. В ал. 2 думите „**националния консултант по профила на заболяването**“ се заменят с „**експертния съвет по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето по съответната медицинска специалност или отделна медицинска дейност**“.

2. В ал. 3 думите „**Националният консултант**“ се заменят с „**Експертният съвет по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето**“.

**Заключителни разпоредби към Наредба за изменение
и допълнение на Наредба № 2 от 2019 г. за
медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от
Закона за здравето и за реда и условията за тяхното
одобряване, ползване и заплащане
(ДВ, бр. 90 от 15.11.2019 г.)**

§ 27. В Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти и лекарствени продукти за състрадателна употреба, 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 (обн., ДВ, бр. 95 от 2011 г.; доп., бр. 24 от 2013 г.; изм., бр. 25 и 84 от 2019 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 4 се правят следните изменения и допълнения:

а) в ал. 1 се създава изречение второ: „В работата на комисията участие вземат и фармацевт и юрист.“;

б) в ал. 2 след думата „комисията“ се добавя „**както и фармацевта и юриста**“.

2. В чл. 5, ал. 1 думите „**конкретен пациент**“ се заменят с „**конкретен/ни пациент/и**“.

3. В чл. 6, ал. 1 думите „**на конкретен пациент**“ се заменят с „**при конкретен/ни пациент/и**“.

4. В чл. 8 се правят следните изменения и допълнения:

а) в ал. 1 думите „**7-дневен срок**“ се заменят със „**срок до 3 работни дни**“;

б) в ал. 4 след думата „срок“ се добавя „от“.

5. В чл. 10 навсякъде след думите „**съхранява в**“ се добавя „**аптеката на**“.

6. Създава се чл. 15а:

„Чл. 15а. (1) Ръководителят на лечебното заведение въвежда, контролира и отговаря за спазването на ред за осигуряване на необходимите лекарствени продукти по този раздел, като осъществява контакт с търговците на едро и с другите лечебни заведения в страната за осигуряване на съответния лекарствен продукт.“

(2) При невъзможност да бъде осигурен лекарствен продукт ръководителят на лечебното заведение незабавно информира писмено за това Министерството на здравеопазването, като посочва предприетите действия.

(3) В случаите по ал. 2 Министерството на здравеопазването предприема действия по събиране на необходимата информация от съответните органи и лица - ИАЛ, НСЦРЛП, търговци на едро, производители на лекарствени продукти, притежатели на разрешения за употреба, лечебни заведения, чуждестранни органи, експертни съвети по медицински специалности или отделни медицински дейности, медицински специалисти и други, с оглед преодоляване при възможност на пречките за осигуряване на лечението на пациента.“

7. Приложение № 1 към чл. 5, ал. 1 се изменя така:

„Приложение № 1 към чл. 5, ал. 1

От

(лечебно заведение, адрес)

ПРОТОКОЛ

за предписване на неразрешен за употреба лекарствен продукт/лекарствен про ЗЛПХМ

1. Име, презиме, фамилия и длъжност на лекарите, предписващи лекарствения продукт

а)

б)

в)

2. Име, презиме, фамилия и длъжност на фармацевта и юриста, които вземат участие в

а) фармацевт

б) юрист

3. Данни на пациента:

.....

(име, презиме, фамилия на пациента/ите)

.....

(възраст, точен адрес, телефон за връзка)

4. Кратка анамнеза и статус:

5. Диагноза:

6. Провеждано досега лечение:

7. Предписването на лекарствения продукт се налага поради:

.....

8. Предписва се:

(международно непатентно наименование на активното вещество, лекарствена форма,

.....

*(търговско наименование на лекарствения продукт, вид на лекарствената форма и коли-
дозова единица, количество в една опаковка)*

9. Необходимо количество:

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

.....

(име, адрес, телефон)

Забележки:

1. Когато протоколът се издава за повече от един пациент, информацията по т. 3 – 9 се поотделно.
2. При попълването на информацията по т. 8 – 10 задължително участва фармацевт.

Комисия:

1.

(подпис)

2.

(подпис)

3.

(подпис)

4.

(подпис)

5.

(подпис)

Утвърждавам:

(трите имена на ръководителя на лечебното заведение)

Подпис:

Печат:

Отпуснато количество:

Отпуснал:

Подпис:

Получил:

Подпис:

Дата:“

8. Приложение № 2 към чл. 6, ал. 1 се изменя така:

„Приложение № 2 към чл. 6, ал. 1

От

(лечебно заведение, адрес)

ПРОТОКОЛ

**за осигуряване на неразрешен за употреба лекарствен продукт/лекарствен продукт
ЗЛПХМ, който да бъде на разположение в лечебното заведение при необходимост
пациент/и**

1. Име, презиме, фамилия и длъжност на лекарите, предписващи лекарствения продукт

а)

б)

в)

2. Име, презиме, фамилия и длъжност на фармацевта и юриста, които вземат участие в

а) фармацевт

б) юрист

3. Обосновка на необходимостта от доставка на съответния лекарствен продукт, количеството
отнасят, с оглед профила на лечебното заведение:

.....

.....

4. Използвани алтернативи досега:

5. Предписването на лекарствения продукт се налага поради:

.....

6. Предписва се:

(международно непатентно наименование на активното вещество, лекарствена форма,

.....

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

7. Необходимо количество за периода:

(брой опаковки с цифри и думи)

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

.....

(име, адрес, телефон)

Забележки:

1. При попълването на информацията по т. 6 – 8 задължително участва фармацевт.

2. Когато лекарственият продукт е приложен при повече от един пациент, данните на пациента и приложеното при всеки от тях количество се посочват поотделно.

Комисия:

1.

(подпис)

2.

(подпис)

3.

(подпис)

4.

(подпис)

5.

(подпис)

Утвърждавам:

(трите имена на ръководителя на лечебното заведение)

Подпис:

Печат:

Име и фамилия на пациента/ите, при който/ито е приложен лекарственият продукт:

.....

.....

.....

Отпуснато количество:

.....

.....

Отпуснал:

Подпис:“