

Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 28 от 9.12.2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти

Информация

Откриване / Приключване: 18.01.2017 г. - 17.02.2017 г. Неактивна

Номер на консултация: #2422-K

Област на политика: Здравеопазване

Тип консултация: ---

С проекта на 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 (Наредбата) се прецизира разпоредбата на чл. 37б, в която са определени условията и реда за пакетиране и запечатване на използваните първични опаковки на лекарствените продукти, предназначени за системно лечение на злокачествени заболявания.

Причината, която налага изменение на наредбата са постъпили предложения относно неяснота в разпоредбата на чл. 37б от Наредбата в случаите на прилагане на различни методи, позволяващи използване на цялото количество лекарствен продукт за системно лечение на злокачествени заболявания. Съгласно посочената разпоредба, използваните първични опаковки на лекарствените продукти 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. При прилагане на различни методи, позволяващи използване на цялото количество лекарствен продукт, първичната опаковка следва да бъде пакетирана и запечатана след изчерпване на количеството лекарствен продукт, което може да не е в рамките на един ден. В тази връзка се предлага при прилагане на такива методи, пакетирането и запечатването да се извършват в деня на пълното изчерпване на лекарствения продукт от първичната опаковка при спазване на одобрения в кратката характеристика на лекарствения продукт срок на годност и Правилата за добра фармацевтична практика.“

Начини на предоставяне на предложения и становища

- Портала за обществени консултации (изисква се регистрация чрез имейл);
- Електронна поща на посочените адреси;
- Системата за сигурно електронно връчване <https://edelivery.egov.bg/> (изисква се квалифициран електронен подпис или ПИК на НОИ);
- Официалния адрес за кореспонденция.

Документи

Пакет основни документи:

[Справка за отразяване на предложенията и становищата - вер. 1.0 | 10.03.2017](#)

[Мотиви - вер. 1.0 | 18.01.2017](#)

[Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 28 от 9.12.2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти - вер. 1.0 | 18.01.2017](#)

Консултационен документ:

Справка становища:

Коментари

История

Начало на обществената консултация - 18.01.2017

Приключване на консултацията - 17.02.2017

Справка за получените предложения

Справка или съобщение.

Окончателен акт на Министерския съвет
