

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

62-00-1/28.10.2016г.  
Изх. № .....2016

Утвърдил:  
Д-р Петър Москов  
Министър на здравеопазването



**ПРАВИЛА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ПРАВИЛАТА ЗА  
ДОБРА ФАРМАЦЕВТИЧНА ПРАКТИКА,  
УТВЪРДЕНИ ОТ МИНИСТЪРА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО С ИЗХ. №62-  
00-70-08/11.03.2009 Г.**

**§1. В чл.12 се правят следните изменения и допълнения:**

1. Досегашният текст става ал. 1.
2. Създава се ал. 2.

„(2) Изискванията към дейностите на аптеките, разкривани от лечебни заведения за задоволяване на собствени нужди, се определят в Приложението”.

**§2. Създава се Приложение към чл.12, ал.2.**

**„Приложение към чл.12, ал.2.**

**Изисквания към дейностите на аптека на лечебно заведение по чл. 222, ал.  
4 от ЗЛПХМ**

**Глава Първа.**

**„ДЕЙНОСТИ В АПТЕКАТА”**

**Раздел I.**

**Осигуряване на качеството на дейностите в аптеката**

Чл.1. В приемното и асистентското помещение и в секторите за приготвяне на стерилни и асептични разтвори, достъпът на нефармацевтичен персонал е ограничен, освен, ако това не е пряко свързано с изпълнение на служебни задължения.

Чл.2. Броят на фармацевтите от персонала на лечебното заведение трябва да е достатъчен, за да се осигури нормална дейност на аптеката, както и участие в съвместната работа на мултидисциплинарни екипи, фармако-терапевтичните

*Handwritten signature*



комисии или други еквивалентни органи на ниво лечебно заведение, с цел постигане на отговорна употреба на лекарствените продукти и оптимизиране на резултатите от лечението на пациентите.

Чл.3. Болничните фармацевти участват в проектирането, задаването на параметри и оценка на системата за информационни и комуникационни технологии в рамките на процеса на лекарствено осигуряване.

Чл.4. При назначаването на ръководител на аптека на лечебното заведение, наличието на релевантна специалност в областта на здравеопазването е предимство.

## **Раздел II.**

### **Лекарство-снабдителен процес**

Чл.5. (1) Ръководителят на аптеката на лечебно заведение и/или фармацевтите в аптеката на лечебното заведение координират разработването, поддръжката и използването на списък с основни лекарствени продукти на лечебното заведение (т.нар. есенциална листа).

(2) Процесът включва подбор, поръчка по предвидения в закона ред и доставка въз основа на принципите за безопасност, качество, ефикасност и терапевтична ефективност на лекарствените продукти.

(3) Магистър-фармацевт участва като член на комисиите по провеждане на процедури за доставка на лекарствени продукти и медицински изделия по Закона за обществените поръчки във връзка с изискванията за квалификация на членовете на комисиите.

(4) Всяка аптека на лечебно заведение има разработен и въведен план за действие в случай на недостиг и/или липса на доставка на лекарствени продукти и за работа при извънредни обстоятелства.

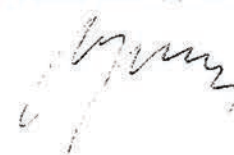
(5) За дейностите по доставка на лекарствени продукти, санитарно-хигиенни материали и медицински изделия в лечебното заведение отговаря магистър-фармацевт.

(6) Лечебното заведение осигурява, с участието на фармацевтите от персонала на аптеката, подходящи условия на съхранение, приготвяне, отпускане, разпространяване и унищожаване на всички лекарствени продукти, включително такива, които са част от клинични изпитвания.

(7) Създаването, провеждането и проследяването на лекарствената политика, включително относно употребата на лекарствени продукти, внесени в лечебното заведение от пациенти, е отговорност на фармацевтите от персонала на аптеката на лечебното заведение.

## **Раздел III.**

### **Приготвяне на лекарствени продукти в аптека на лечебно заведение**





Чл.7. Лекарствените продукти се приготвят в готова форма за употреба от пациента в аптеката на лечебното заведение под ръководството на магистър-фармацевт.

Чл.8. Магистър-фармацевтите осигуряват подходяща система за качествен контрол, проследяване на качеството и документиране за всички произведени и приготвени в аптеката лекарствени продукти.

Чл.9. (1) Лекарствените продукти трябва да се приготвят при подходящите за това условия, за да се сведе до минимум риска от замърсяване на продукта и излагане на болничния персонал, пациентите и околната среда на опасност и вредни въздействия.

(2) Ръководителят на аптеката на лечебното заведение трябва да изготви и предложи за одобрение на ръководството на лечебното заведение писмени процедури, с които да се гарантира, че персоналът, участващ в тази дейност, е надлежно обучен, гарантирано е качеството на дейностите и са осигурени безопасни условия на труд съгласно Закона за здравословни и безопасни условия на труд.

#### **Раздел IV.**

#### **Клинични фармацевтични дейности**

Чл.10. Магистър-фармацевтите с придобита специалност „Клинична фармация” или с допълнителна специализация по „Клинична фармация“ в рамките на обучението за придобиване на образователно-квалификационна степен „магистър“ в професионално направление „фармация“, са част от персонала на аптеката на лечебното заведение и работят на длъжност „фармацевт, магистър, клинична фармация” според Националната класификация на професиите и длъжностите.

Чл.11. Магистър-фармацевтите от лечебното заведение участват в съвместното, мултидисциплинарно взимане на решения за лечението на пациентите, като задължително извършват проверка на предписанията във връзка с изискванията, заложи в Наредба №4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.

Чл.12. (1) Съгласно утвърдени процедури и правила на лечебното заведение, предписанията на лекарствени продукти от лекуващите лекари се проверяват за съответствие с изискванията по чл. 11 от магистър-фармацевт от персонала на аптеката на лечебното заведение.

(2) Проверката се осъществява преди приготвянето, отпускането и използването на лекарствените продукти.

(3) Магистър-фармацевтите от персонала на аптеката трябва да имат достъп до медицинската документация на пациентите.





- (4) Действията, препоръките и предложенията на магистър-фармацевтите се отразяват в медицинската документация на пациента.
- (5) Магистър-фармацевтите от персонала на аптеката съветват доколко лекарствените продукти и хранителни добавки са подходящи за терапията на пациента.
- (7) Неразделна част от лечебния процес е осигуряването и предоставянето на информация на пациентите и техните близки относно възможностите за проследяване на лекарствената терапия и употребата на лекарствени продукти след изписване от лечебното заведение, която трябва да е формулирана по разбираем начин.
- (8) Магистър-фармацевтите от персонала на аптеката информират и предоставят съвети относно използването на лекарствените продукти според показанията в кратката характеристика на продукта и разрешението за употреба.

## **Раздел V.**

### **Роля на фармацевтите в осигуряване на безопасна лекарствена употреба**

Чл.13. (1) Фармацевтите от персонала на аптеката на лечебното заведение създават условия за разработване на стратегии за осигуряване на качеството в процеса на лекарствена употреба с цел откриване и предотвратяване на вреди от употребата на лекарствени продукти.

(2) Фармацевтите от персонала на аптеката на лечебното заведение съдействат и осигуряват надеждно и надлежно съобщаване на случаи на нежелани лекарствени реакции на компетентните органи и участват в програми за проследяване на лекарствената безопасност и безопасност на пациентите.

Чл.14. Управлението на рисковете, свързани с употреба на лекарствени продукти, включва използване на технически средства и поддържане на база данни.

Чл.15. Рисковете за здравето на пациентите от употребата на лекарствени продукти се идентифицират с разработени от персонала на аптеката на лечебното заведение процедури.

Чл.16. (1) Информацията, необходима за безопасна употреба на лекарствени продукти, включително за приготвяне и прием, е налична, достъпна и видима във всеки момент.

(2) Лекарствените продукти, съхранявани в клиниките и отделенията на лечебното заведение, са опаковани и маркирани така, че да могат да се идентифицират, използват по предназначение и да се запази качеството им.

(3) В ежедневната си дейност фармацевтите от персонала на аптеката на лечебното заведение прилагат системи, които позволяват проследимост на приготвените и отпуснати лекарствени продукти.





**Глава Втора.**  
**„ПРИГОТВЯНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА СИСТЕМНО**  
**ЛЕЧЕНИЕ НА ЗЛОКАЧЕСТВЕНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ”**

**Раздел I.**

**Приготвяне на лекарствени продукти за системно лечение на**  
**злокачествени заболявания – общи условия**

Чл.17. (1) Приготвянето на лекарствените продукти за системно лечение на злокачествени заболявания се осъществява от магистър-фармацевт и/или от помощник-фармацевт.

(2) Ръководителят на аптеката трябва да осигури подходящи условия, които да позволяват лесно приготвяне, чистота (стерилност, където е необходимо) и намален риск от допускане на грешки при приготвяне на безопасни и качествени лекарствени продукти в самостоятелно, ясно обозначено, чисто работно пространство, което е част от аптеката, но е отделено от останалите помещения и разполага с необходимите един или повече въздушни шлюза.

(3) Магистър-фармацевт участва в планирането на разпределение и оборудване на помещенията така, че да са спазени стандартите за избягване на замърсяването с микроорганизми и фини прахови частици.

**Раздел II.**

**Осигуряване на чистотата на средата за приготвяне на лекарствени**  
**продукти за системно лечение на злокачествени заболявания**

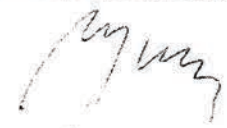
Чл. 18. Магистър-фармацевт контролира чистотата да отговаря на изискванията на том 4 на Правила относно лекарствените продукти на Европейския съюз, Насоки на Европейския съюз за правила за Добра Производствена Практика, Приложение № 1 „Производство на стерилни лекарствени продукти”, издадени на основание Директива 91/356 от 13 юни 1991г. за принципите и насоките на добрата производствена практика на лекарствени продукти в хуманната медицина.

Чл.19. (1) Магистър-фармацевт е отговорен за дейностите за приготвяне на лекарствените продукти за системно лечение на злокачествени заболявания и лекарствени продукти за парентерално приложение, които нямат CMR свойства, но се употребяват в терапията, което се извършва в обособено, ясно обозначено помещение.

(2) Фармацевтът проверява дали прозорците са обезопасени от проникване на трети лица и дали са запечатани с използване на стикер и печат.

(3) При обработката на вещества с висока фоточувствителност, фармацевтът трябва да осигури напълно или частично ограничен достъп на пряка слънчева светлина в помещението.

(4) Отговорният магистър-фармацевт проверява дали приготвянето на лекарствените продукти за системно лечение на злокачествени заболявания се





осъществява в подходящ цитостатичен бокс и организира системна проверка на чистотата на средата.

Чл.20. (1) Отговорният магистър-фармацевт контролира дейностите по приготвяне на лекарствените продукти за системно лечение чрез визуален контакт между различните зони на сектора за разтваряне чрез широки прозорци или остъклени отвори във вратите на въздушните шлюзове и помещенията на нивото на очите.

(2) Ръководителят на болничната аптека предприема мерки за гарантиране на сигурността на персонала чрез организиране на движението на персонала в помещенията по начин, който същевременно да не влияе на капацитета на бокса.

Чл.21. Ръководителят организира разположението на бокс, изолатор или автоматизирана система за приготвяне на лекарствените продукти да бъдат в помещение с площ и височина, които да позволяват спазване на минималните разстояния от бокса/изолатора/автоматизираната система, според параметрите на апаратурата, определени от производителите.

Чл.22. Фармацевт ежедневно отчита дали налягането на въздуха в помещението за разтваряне на цитостатици е по-високо с 10-15 Pa в сравнение с това в подготвителното помещение, за да се гарантира, че въздухът от зоната с по-нисък клас чистота не навлиза неконтролируемо.

Чл.23. (1) Ръководителят осъществява и визуален контрол дали достъпът на лекарствените продукти до зоната за разтваряне се осъществява през въздушен шлюз и проследява дали материалите и хората се движат отделно в обособените зони.

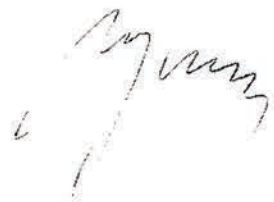
(2) Фармацевт дезинфекцира в подготвителното помещение всички преминаващи материали и ги прехвърля през шлюз за материали в помещението за приготвяне.

Чл.24. (1) Фармацевтът е отговорен за осигуряване и контрол на условията за съхранение в подготвителното помещение на лекарствените продукти и медицински изделия, необходими за разтварянето, както и за прехвърлянето им чрез въздушен шлюз в помещението за разтваряне.

(2) Фармацевтът премества само обемите, необходими за планираното производство в подходящ съд, който се почиства периодично чрез подходящ метод, осигуряващ нужната стерилност.

(3) Фармацевтът организира транспортирането на готовите лекарствени продукти и форми за парентерално приложение по ред, който гарантира запазване на качествата им.

(4) Фармацевтът съхранява приготвените лекарствени продукти в хладилник в подготвителното помещение като отворените вече флакони съхранява разделно.





### **Раздел III**

#### **Управление на отпадъците при приготвяне на лекарствените продукти за системно лечение на злокачествени заболявания**

Чл.25. (1) След използването на лекарствените продукти, фармацевтът организира събирането на опаковките от лекарствените продукти съгласно изискванията, заложи в наредба на министъра на здравеопазването за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти.

(2) Отпадъците от използването за производството еднократни медицински изделия се събират отделно в торби или контейнери, устойчиви на въздействието на съдържащите се в тях материали (непробиваеми с остри предмети, устойчиви на химикали).

### **Раздел IV**

#### **Управление на качеството в сектора за приготвяне на лекарствените продукти за системно лечение на злокачествени заболявания**

Чл.26. Контролът на качеството в сектора за приготвяне на лекарствените продукти за системно лечение на злокачествени заболявания се осъществява от отговорен магистър-фармацевт, който освен контрол периодично извършва оценка на ефективността и предлага въвеждане на мерки за оптимизиране на процесите.

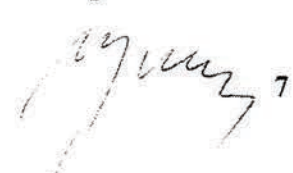
Чл.27. Ръководителят на аптеката е отговорен за изготвяне на стандартни оперативни процедури за осигуряване на качеството на всички процеси по приготвяне на лекарствени продукти във вид за директно приложение на пациентите със злокачествени заболявания.

Чл.28. Нивата на микробиологична контаминация се измерват поне 1 (един) път месечно от микробиологичната лаборатория на лечебното заведение, за което се съставя протокол.“

### **ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

§3. Настоящите Правила за изменение и допълнение на Правила за добра фармацевтична практика са изработени на основание чл. 16, ал. 2, т. 1 от ЗСОМФ от Комисията по качество на Българския фармацевтичен съюз, приети са от Управителния съвет на Българския фармацевтичен съюз на 20.07.2016г. на основание чл. 5, т. 3 от Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите.

§4. Настоящите Правила за изменение и допълнение на Правила за добра фармацевтична практика влизат в сила след утвърждаването им от Министъра на здравеопазването и оповестяването им чрез интернет страницата на



Българския фармацевтичен съюз и публикуването им в едно национално печатно издание.

A handwritten signature in dark ink, appearing to be a stylized name or set of initials, possibly 'Г. Минч'.