



МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛЕВЕН
ФАКУЛТЕТ „ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ“
ЦЕНТЪР ЗА ДИСТАНЦИОННО ОБУЧЕНИЕ

Лекция № 5

ЛЕКАРСТВЕНА ПОЛИТИКА В БЪЛГАРИЯ
НОРМАТИВНА РЕГУЛАЦИЯ

Доц. Д-р Пенка Стефанова, д.м

ЗАКОН ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА (ЗЛПХМ)

ЗЛПХМ е в сила от м.април 2007 год. и е основният нормативен акт, който урежда всички взаимоотношения, права и задължения на участниците във фармацевтичния пазар в България.

Този закон има за **цел** да създаде условия, които осигуряват пускане на пазара на лекарствени продукти, които отговарят на изискванията за *качество, безопасност и ефикасност*.

Разрешават се производството, вносът, търговията на едро и дребно, рекламата, лечението, профилактиката и диагностиката само с ЛП, които са получили разрешение по ЗЛПХМ или Регламент ЕО 726/2004.

Този закон урежда условията и реда за:

- 1. разрешаване употребата или регистрацията на промишлено произведени или произведени по метод, включващ промишлен процес, лекарствени продукти, предназначени за хуманната медицина;**
- 2. разрешаване производството и вноса на лекарствени продукти;**
- 3. производството, вноса и търговията на едро с активни вещества;**
- 4. разрешаване и провеждане на клинични изпитвания;**
- 5. търговията на едро и на дребно с лекарствени продукти;**
- 6. паралелен внос на лекарствени продукти;**
- 7. посредничество в областта на лекарствените продукти;**
- 8. износ на лекарствени продукти ;**
- 9.рекламата на лекарствени продукти;**
- 10. проследяване безопасността на пуснатите на пазара лекарствени продукти;**
- 11. класификацията за начина на предписване и отпускане на лекарствените продукти;**
- 12. контрола на производството и вноса, на търговията на едро и дребно, провеждането на клинични изпитвания, на рекламата и на системата за проследяване безопасността на пуснатите на пазара лекарствени продукти;**
- 13. ценообразуването на лекарствените продукти;**
- 14. изготвянето на позитивен лекарствен списък.**



Официална **фармакопея** в Република България е **Европейската фармакопея**.

Официалната фармакопея може да бъде допълвана с изискванията на **Българската фармакопея**.



ЕВРОПЕЙСКА ФАРМАКОПЕЯ

Министърът на здравеопазването определя със заповед датите на влизане в сила на актуалното издание на официалната фармакопея и на допълненията към него. Заповедта се обнародва в "Държавен вестник" и се публикува на страницата на ИАЛ в интернет.

Монографиите на Европейската фармакопея са задължителни за всички вещества, препарати и лекарствени форми, които се съдържат в нея. В случаите, за които няма монографии в Европейската фармакопея, се прилагат изискванията на актуалните издания на фармакопеите на държавите членки, САЩ и Япония, ако са в съответствие с общите правила на Европейската фармакопея.

КЛАСИФИКАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

Лекарствените продукти се **класифицират** **съгласно** **анатомо – терапевтично-химична класификация (АТС)** в съответствие с изискванията на СЗО.

В зависимост от начина на **отпускане на медикаментите** се разделят в две групи:

1. ЛП отпускани по лекарско предписание
2. ЛП, отпускани без лекарско предписание

Режимът за отпускане на ЛП се определя от ИАЛ в разрешението за употреба и удостоверението за регистрация.

От своя страна, **медикаментите по лекарско предписание** могат да бъдат разделени на:

- ЛП с ограничено лекарско предписание;
- ЛП – обект на специално лекарско предписание
- ЛП за многократно и еднократно отпускане по едно и също лекарско предписание.

По лекарско предписание се отпускат лекарствени продукти, които отговарят на следните изисквания:

1. могат да представляват пряка или косвена опасност за здравето на хората дори при правилна употреба, ако се прилагат без медицинско наблюдение;
2. често и много широко се прилагат неправилно и в резултат на това могат да представляват опасност за здравето на хората;
3. съдържат вещества, чиято активност и/или нежелани лекарствени реакции изискват последващо допълнително проучване;
4. обикновено се предписват от лекар за парентерално приложение.

Лекарствените продукти подлежат на **специално лекарско предписание**, когато отговарят на някое от следните условия:

1. съдържат наркотични вещества по смисъла на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите в количества, допустими за употреба;
2. при неправилна употреба могат да създадат значителен риск от злоупотреба, да доведат до лекарствена зависимост или да се използват за незаконни цели;
3. съдържат нови лекарствени вещества, чиито характеристики не са достатъчно известни и поради тази причина с превантивна цел могат да бъдат отнесени към групата лекарствени продукти по т. 2.

Лекарствените продукти подлежат на **ограничено лекарско предписание**, когато отговарят на някое от следните условия:

1. ограничени са за приложение само в болнични условия поради ограничен опит за употреба или в интерес на общественото здраве;
2. предназначени са за лечение на болестни състояния, които могат да бъдат диагностицирани само в лечебните заведения, независимо че прилагането им и проследяването на хода на лечението може да се осъществяват и в други здравни заведения;
3. предназначени са за лечение на амбулаторно болни, но употребата им може да предизвика сериозни нежелани лекарствени реакции, налагащи предписание от специалист и наблюдение по време на лечението.

Изпълнителната агенция по лекарствата **може да не одобри** поискания от производителя режим на отпускане на лекарствен продукт въз основа на преценка на:

1. максималната единична и дневна доза,
2. количеството активно вещество в една дозова единица,
3. лекарствената форма,
4. специфичен вид на първичната опаковка на продукта,
5. други специфични условия на употреба.

Всички ЛП, които не отговарят на изискванията за отпускане по лекарско предписание, специално лекарско предписание или ограничено лекарско предписание, се отпускат **без лекарско предписание**.

ИАЛ изготвя и публикува на страницата си в интернет **списък на лекарствените продукти**, които се отпускат по лекарско предписание на територията на Република България. Списъкът се актуализира ежегодно.

КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Клинично изпитване върху хора се провежда, когато е необходимо да се открият или потвърдят клиничните и фармакодинамичните показатели а един ЛП, да се определят нежеланите лекарствени реакции или да се изследват абсорбцията, разпределението, метаболизма и екскрецията на лекарствения продукт.

Правата, безопасността и здравето на участниците в клиничното изпитване се поставят над интересите на науката и обществото.

Извършват се само в ЛЗБП или ЛЗ за Извънболнична МП, регистрирани по реда на ЗЛЗ и имат създадена и вписана в регистъра на ИАЛ комисия по етика. Ръководителя на ЛЗ дава съгласието си за участието на главния изследовател и за провеждане на проучването.

Съгласно ЗЛПХМ клинично изпитване на **ЛП върху хора може да се извърши с:**

- ЛП, които не са разрешени за употреба в България;
- ЛП, които са разрешени, но се изпитват за неразрешено показание, лекарствена форма или неизследвана целева група пациенти.

Задължителни условия за разрешаване на Клинично изпитване:

- Извършен е анализ на очакваните терапевтични ползи за участниците в изпитването, на настоящите и бъдещите ползи за пациентите, както и за здравеопазването като цяло, които трябва да оправдаят предвидимите рискове. При оценяване на съотношението риск/полза се използват фармакоепидемиологични и фармакоикономически методи.
- Гарантирани са физическата и психическата неприкосновеност на участника в проучването, както и правата за защита на личните му данни;
- Предвидена е застраховка или обезщетение за покриване на отговорността на изследователя или на възложителя. Главният изследовател носи отговорност в случай на увреждане на здравето или смърт, когато не са спазени изискванията и процедурите на одобрения от Комисията по етика Протокол. В случаите, когато процедурата е спазена, отговорността се носи от възложителя.

Клинично изпитване се допуска само върху лице, което е:

- **Информирано предварително от лекар, член на изследователския екип, за целите, рисковете и неудобствата на изпитването и за условията, при които ще се провежда.**
- **Информирано за правото си по всяко време да се откаже от изпитването без отрицателни последствия за него.**
- **Дало е лично писмено информирано съгласие за участие, след като е било запознато със същността, значението, последствията и евентуалните рискове на клиничното изпитване.**

Информирано съгласие не е необходимо, когато се налага незабавно решение, за да се спаси живота на пациент или в този момент не може да се вземе съгласие. В тези случаи решение се взема най-малко от двама лекари, които не участват в изследователския екип.

Комисия по етика

Основен елемент в структурата на всяко клинично изпитване.

Към министъра на здравеопазването е създадена Комисия по етика за многоцентрови клинични изпитвания на територията на цялата страна. Към ЛЗ, в които се извършват клинични изпитвания, се създават комисии по етика в състав, определен от ръководителя на ЛЗ. Регистърът на ЛЗ, към които има създадени комисии по етика, се публикува на електронната страница на ИАЛ. Към Министерски съвет се създава Централна комисия по етика, която дава становища по етични въпроси, когато е сезирана от другите комисии по етика, както и осъществява методично ръководство

Основна функция на Комисията по етика дава разрешение за провеждане на клинично изпитване, когато не се отнася до лекарствени продукти за генна и клетъчна терапия, ЛП които съдържат генно модифицирани организми и медикаменти, съдържащи биологични компоненти от човешки или животински произход.

Комисията по етика изготвя своите становища, като се основава на:

- Значение на клиничното изпитване; - положителна оценка риск/полза; - протокола от клиничното изпитване; - пригодност на главния изследовател и неговия екип; - брошура на изследователя; - наличие на необходимо оборудване; - процедура за получаване на информирано съгласие; - предвидено обезщетение или възстановяване в случай на вреди или смърт; - елементите на договора между възложителя и ЛЗ; - условия за набиране на участници; - Изпълнение на изискванията на стандарта за Добра клинична практика.

Добра Клинична практика

Стандартът за Добра клинична практика (определен с Наредба на МЗ), представлява съвкупност от международно признати етични и научни изисквания за качество, които се спазват при планирането, провеждането, отчитането и докладването на клиничните изпитвания.

Целта на правилата за Добра клинична практика (GCP) е да се осигури единен стандарт за ЕС, САЩ и Япония за облекчаване на взаимното признаване на данни от клинични изпитвания от локалните регулаторни органи.

Освен функциите и отговорностите на Комисията по етика, GCP регламентира задълженията и на другите основни участници в едно клинично проучване (главен изследовател, възложител), както и изискванията към основните документи на клиничното изпитване – Протокол и брошура на изследователя.

Протоколът се състои от 15 регламентирани раздела и съдържа специфична информация, която е необходима за провеждане на клиничното изпитване.

ПРОИЗВОДСТВО НА МЕДИКАМЕНТИ, РАЗРЕШЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Разрешение за производство на ЛП се изисква за компаниите, които извършват едновременно или поотделно някоя от следните дейности:

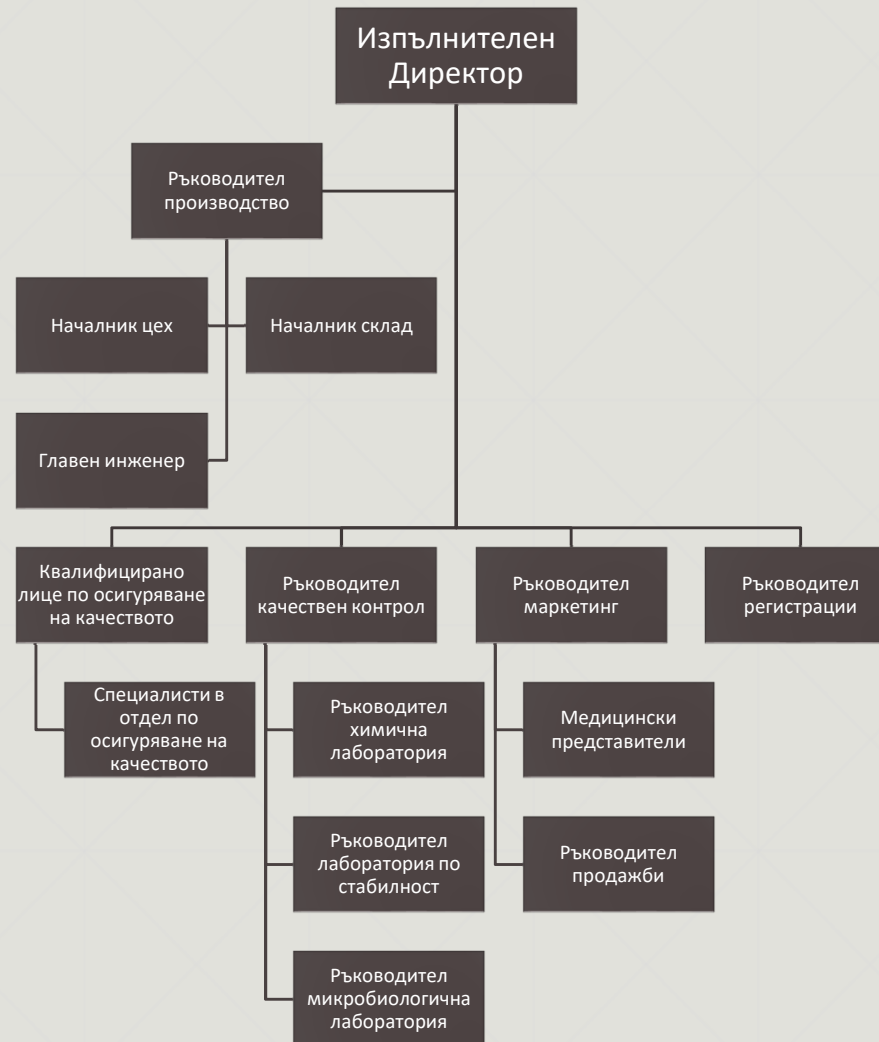
- Пълно или частично производство;
- Различни процеси на разфасоване, опаковане, преопаковане, етикетиране, качествен контрол и освобождаване на партиди на ЛП, включително тези, които са предназначени за клинично изпитване.

ИАЛ издава разрешенията за производство и сертификати за Добра производствена практика (GMP), като въвежда информацията в базата данни на ЕС.

Добрата производствена практика представлява ефективна система от правила и процедури по осигуряване на качеството на производството на всички видове ЛП и активни вещества, отнасяща се до:

1. Персонал
2. Помещения и оборудване
3. Документация
4. Производство
5. Качествен контрол
6. Възлагателно производство и анализ
7. Оплаквания и изтегляне на ЛП, показали отклонение в качеството
8. Самоинспекции
9. Етикетиране

ОРГАНИЗАЦИОННА СХЕМА НА ФАРМАЦВТИЧЕН ПРОИЗВОДИТЕЛ



РАЗРЕШЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Промислено произведен ЛП може да бъде пуснат за продажби на пазара само след получаване на **разрешение за употреба** или **удостоверение за регистрация**, издадени по реда на ЗЛПХМ или по реда на Регламент ЕО № 726/2004 г.

На територията на България могат да бъдат пускани на пазара само ЛП, чийто притежател на разрешението за употреба има установен представител в страната.

Видовете процедури за регистриране на ЛП са нормативно определени:

- Централизирана процедура
- Процедура по взаимно признаване/децентрализиране
- Национална процедура

Притежателят на разрешението за употреба носи отговорност за пуснатите на пазара ЛП.

За издаване на разрешение за употреба на ЛП, фармацевтичният производител или негов представител подава в ИАЛ **заявление и досие на ЛП**.

Цялостната документация, необходима за регистрирането на един ЛП е обобщена под наименованието **„Лекарствено досие“**. В страните от ЕС са приети общи изисквания към формата на лекарственото досие, „наречен електронен общ технически документ“ (e-CTD). Основна част на лекарственото досие е кратка характеристика на ЛП, която съдържа наименование, лекарствена форма, активно вещество, клинични, фармакологични и фармацевтични данни.

СИСТЕМА ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА БЕЗОПАСНОСТ

Целта на системата за фармакологична бдителност е събиране на информация относно рисковете от употребата на ЛП за здравето на пациентите и обществото.

Медицинските специалисти са длъжни да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на ИАЛ за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция.

Притежателят на разрешението за употреба определя квалифицирано лице с подходящо образование, което отговаря за проследяване на лекарствената безопасност.

Всеки фармацевтичен производител е длъжен да документира всички съобщения за подозирани нежелани лекарствени реакции, които са докладвани от медицински специалисти или пациенти, или са възникнали в процеса на постмаркетингови проучвания.

Притежателят на разрешението за употреба е длъжен да предоставя на Европейската агенция по лекарства (ЕМА) периодични доклади за безопасност, които съдържат научна оценка на съотношението полза/риск на ЛП.

ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО С ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Търговия на едро с ЛП могат да извършват юридически лица, които притежават разрешение за тази дейност, издадено от ИАЛ.

Производител на ЛП може да извършва търговия на едро само с ЛП, за които има издадено разрешение за производство.

Лицензираните дистрибутори за търговия на едро с ЛП трябва да разполагат с:

- Подходящи помещения, оборудване и съоръжения и подходящи транспортни средства;
- Квалифициран персонал и отговорен магистър – фармацевт с най-малко две години стаж по специалността.

Разрешението за търговия на едро с ЛП се издава от ИАЛ и е безсрочно.

Добрата дистрибуторска практика се осъществява при спазване на принципите за споделяне на отговорността за качество и безопасност на ЛП.

Нормативните изисквания на правилата за **Добра дистрибуторска практика** са фокусирани върху организацията на работа и разпределението и оборудването на складовите помещения.

ТЪРГОВИЯ НА ДРЕБНО С ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Търговията на дребно с ЛП се извършва само в **аптеки и дрогерии**, регистрирани съгласно изискванията на ЗЛПХМ. Разрешение се издава от ИАЛ.

Аптеката представлява здравно заведение (ЗЗ), в което се извършват следните дейности:

Съхранение, приготвяне, опаковане, контролиране, даване на консултации, отпускане по лекарско и без лекарско предписание на разрешени за употреба ЛП, медицински изделия, диетични храни, хранителни добавки, козметични и санитарно-хигиенни средства.

Устройството, редът, организацията на работа на аптеките и номенклатурата на ЛП се определят с Наредба на министъра на здравеопазването.

Всички описани аптечни дейности се извършват само от **магистър – фармацевт**. Право да извършва търговия на дребно с ЛП има юридическо лице, регистрирано като търговец, което е сключило трудов договор или договор за управление с магистър - фармацевт , като на територията на България може да открие не повече от 4 Аптеки. Магистър – фармацевт може да бъде ръководител само на една аптека и задължително работи в нея, като е необходим минимум 1 година трудов стаж. Изключение се прави за населени места, на територията на които няма разкрита аптека – управител може да бъде магистър – фармацевт без необходимия стаж или пом. фармацевт.

В ЛЗ за БП не могат да се разкриват аптеки за продажба на ЛП на граждани.

Качеството в аптечната дейност се гарантира от **правила за Добра фармацевтична практика**.

ДОБРА ФАРМАЦЕВТИЧНА ПРАКТИКА (GPhP)

Качеството в аптечната дейност се гарантира от правила за Добра фармацевтична практика, които са предложени от БФС и утвърдени от министъра на здравеопазването.

Основни принципи:

- Мисията на фармацевтичната професия е да предоставя ЛП на обществото и да го подпомага да ги използва по най-добрия възможен път.
- Магистър – фармацевтите трябва да гарантират лекарствена употреба, чрез която да се постига максимална полза за пациентите и да се предотвратяват нежеланите лекарствени реакции.
- Магистър-фармацевтите споделят отговорността за изхода от лечението заедно с лекарите и пациентите.

Контролът по спазване на правилата за GPhP се осъществява от Комисията по качество на БФС и от Комисиите по етика и качество на Регионалните фармацевтични колегии на БФС.

РЕГУЛАЦИЯ НА РЕКЛАМАТА И ПРОМОЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

Рекламата на ЛП е всяка форма на информация, представяне, промоция или предложения с цел да се стимулира предписването, продажбата или употребата на ЛП.

Нормативно регулираните дейности, свързани с рекламата на ЛП, включват:

- Реклама предназначена за обществото
- Реклама предназначена за медицинските специалисти
- Промоционални представяния на ЛП от медицински търговски представители на медицински специалисти
- Предоставяне на мостри на ЛП
- Спонсориране на промоционални срещи и научни конгреси, посещавани от медицински специалисти.

Всеки фармацевтичен производител е нормативно задължен да създаде научно звено за разпространение на информация за лекарствените продукти.

Съдържанието на всяка реклама на ЛП трябва да съответства на данните от одобрената кратка характеристика и да представя само прилагането при разрешени показания.

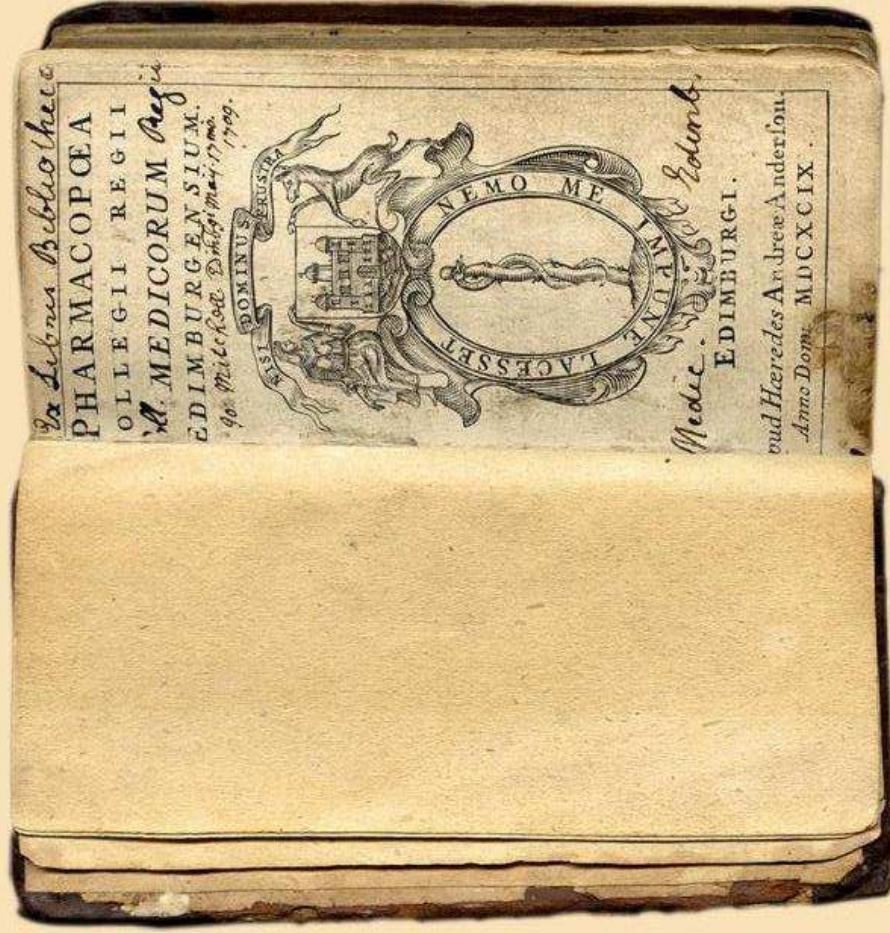
Рекламата на ЛП не трябва да съдържа двусмислена информация, нито да предлага или обещава каквато и да била финансова или имуществена облага.

Наредби към Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

- **НАРЕДБА № 27 ОТ 15 ЮНИ 2007 Г. ЗА ИЗИСКВАНИЯТА КЪМ ДАННИТЕ И ДОКУМЕНТАЦИЯТА ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА И РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ;**
- **НАРЕДБА № 3 ОТ 4 МАРТ 2008 Г. ЗА КРИТЕРИИТЕ ЗА КЛАСИФИКАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ И ИЗИСКВАНИЯТА КЪМ ДОКУМЕНТАЦИЯТА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОМЯНА В КЛАСИФИКАЦИЯТА;**
- **НАРЕДБА № 9 ОТ 23 АПРИЛ 2008 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА БЛОКИРАНЕ И ИЗТЕГЛЯНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ПОКАЗАЛИ НЕСЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА ЗА КАЧЕСТВО, БЕЗОПАСНОСТ И ЕФИКАСНОСТ;**
- **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 ЗЛПХМ;**
- **НАРЕДБА № 1 ОТ 25.01.2012 Г. ЗА ИЗИСКВАНИЯТА КЪМ РЕКЛАМАТА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ;**
- **НАРЕДБА № 15 ОТ 17 АПРИЛ 2009 Г. ЗА УСЛОВИЯТА ЗА ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО/ВНОС И ПРИНЦИПИТЕ И ИЗИСКВАНИЯТА ЗА ДОБРА ПРОИЗВОДСТВЕНА ПРАКТИКА НА ВСИЧКИ ВИДОВЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА КЛИНИЧНО ИЗПИТВАНЕ И НА АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА**

- **НАРЕДБА № 4 ОТ 16 МАЙ 2018 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА УНИЩОЖАВАНЕТО, ПЕРЕРАБОТВАНЕТО ИЛИ ИЗПОЛЗВАНЕТО ЗА ДРУГИ ЦЕЛИ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ;**
- **НАРЕДБА № 29 от 9.12.2008 г. за условията и реда за организация на работата в дрогерията;**
- **НАРЕДБА № 31 ОТ 12 АВГУСТ 2007 Г. ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ПРАВИЛАТА ЗА ДОБРА КЛИНИЧНА ПРАКТИКА;**
- **НАРЕДБА № 35 ОТ 22 АВГУСТ 2007 Г. ЗА УСЛОВИЯТА, РЕДА И ИЗИСКВАНИЯТА КЪМ ДОКУМЕНТАЦИЯТА ЗА ИЗДАВАНЕ НА СЕРТИФИКАТ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА;**
- **НАРЕДБА № 36 ОТ 22 АВГУСТ 2007 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ ЗА ДЪРЖАВЕН КОНТРОЛ ВЪРХУ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ИЗВЪРШВАНЕ НА ИЗПИТВАНИЯТА И ЗАПЛАЩАНЕТО ИМ;**
- **НАРЕДБА № 38 ОТ 13 СЕПТЕМВРИ 2007 Г. ЗА ИЗИСКВАНИЯТА КЪМ ДАНИТЕ ВЪРХУ ОПАКОВКИТЕ И В ЛИСТОВКИТЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ;**
- **НАРЕДБА № 39 ОТ 13 СЕПТЕМВРИ 2007 Г. ЗА ПРИНЦИПИТЕ И ИЗИСКВАНИЯТА ЗА ДОБРАТА ДИСТРИБУТОРСКА ПРАКТИКА;**
- **Ръководство от 5 ноември 2013 година за добра дистрибуторска практика при търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба;**

- Ръководство от 19 март 2015 година относно принципите на добра дистрибуторска практика при активни вещества за лекарствени продукти за хуманна употреба;
- НАРЕДБА № 28 ОТ 9 ДЕКЕМВРИ 2008 Г. ЗА УСТРОЙСТВОТО, РЕДА И ОРГАНИЗАЦИЯТА НА РАБОТАТА НА АПТЕКИТЕ И НОМЕНКЛАТУРАТА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ;
- Наредба № 9 от 1.12.2015 г. за условията и реда за извършване на оценка на здравните технологии;
- **НАРЕДБА № 4** ОТ 4 МАРТ 2009 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ПРЕДПИСВАНЕ И ОТПУСКАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ;
- **НАРЕДБА № 10** ОТ 24 МАРТ 2009 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ЗАПЛАЩАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО ЧЛ. 262, АЛ. 6, Т. 1 И Т. 2 ОТ ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА, НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И НА ДИЕТИЧНИ ХРАНИ ЗА СПЕЦИАЛНИ МЕДИЦИНСКИ ЦЕЛИ, КАКТО И НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА ЗДРАВНИ ДЕЙНОСТИ ПО ЧЛ. 82, АЛ. 2, Т. 3 ОТ ЗАКОНА ЗА ЗДРАВЕТО (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 67 ОТ 2011 Г., ИЗМ. И ДОП. - ДВ, БР. 48 ОТ 2014 Г., ДОП. - ДВ, БР. 62 ОТ 2015 Г., В СИЛА ОТ 14.08.2015 Г.)



БЛАГОДАРИЯ ЗА ВНИМАНИЕТО!