

НАРЕДБА № 2 от 20.06.2012 г. за условията и реда за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди

Издадена от министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 49 от 29.06.2012 г., доп., бр. 37 от 19.04.2013 г., изм. и доп., бр. 3 от 10.01.2014 г., изм., бр. 62 от 29.07.2014 г.

Раздел I Общи положения

Чл. 1. (1) С тази наредба се определят условията и редът за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди.

(2) В програмите по ал. 1 се провежда дългосрочно лечение с лекарствени продукти, съдържащи опиев агонисти и агонисти-антагонисти на опиоидна зависимост (МКБ-10, F.11) в съчетание с медицински и психосоциални услуги/интервенции за лечение на телесни, психични и поведенчески разстройства, присъщи на опиоидната зависимост.

Чл. 2. В програмите по чл. 1, ал. 1 се използват само лекарствени продукти, съдържащи опиев агонисти и агонисти-антагонисти, посочени в приложение № 1.

Раздел II Условия и ред за издаване на разрешение за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти

Чл. 3. (1) Програмите по чл. 1, ал. 1 могат да се осъществяват от индивидуални практики за психиатрична помощ, групови практики за психиатрична помощ, медицински център и диагностично-консултативен център, в които работи лекар с призната специалност по психиатрия, център за психично здраве и лечебно заведение за болнична помощ, осъществяващо психиатрична помощ.

(2) Програмите по чл. 1, ал. 1 могат да се осъществяват и в местата за лишаване от свобода от лечебни заведения по чл. 130, ал. 1 от Закона за изпълнение на наказанията.

(3) Министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър издава разрешение за осъществяването на програмите по чл. 1, ал. 1.

Чл. 4. (1) Лечебните заведения по чл. 3, ал. 1 и 2, кандидатстващи за разрешение, подават в Министерството на здравеопазването заявление по образец съгласно приложение № 2, към което прилагат:

1. проект на програма за лечение с опиев агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди, която съдържа:

- а) (отм. – ДВ, бр. 3 от 2014 г.);
- б) цели;
- в) основни задачи;
- г) продължителност;
- д) използвани лекарствени продукти;

- е) дозов режим;
 - ж) критерии за приемане и изключване на пациентите от програмата;
 - з) брой пациенти;
 - и) етапи на лечението, правила на програмата;
 - й) правила за получаване на лекарствените продукти за употреба в домашни условия;
 - к) процедури за уринно тестване;
 - л) описание на психосоциални интервенции;
 - м) работно време на програмата;
 - н) описание на работните помещения и лекарските кабинети;
 - о) програмна документация;
2. план, индикатори и процедури за оценка на ефективността на програмата по образец, изготвен от Националния център по наркомании (НЦН);
3. списък на персонала, изпълняващ програмата, копия от документи, доказващи квалификацията му, копия от трудови или граждански договори на персонала, както и времева ангажираност;
4. инструкция за извършването на дейностите с лекарствени продукти, съдържащи опиев агонисти и агонисти-антагонисти, и начина на отчитането им;
5. свидетелство за съдимост на ръководителя на програмата;
6. документи за завършено образование и за придобита специалност на ръководителя на програмата;
7. документи, удостоверяващи изискуемия стаж на ръководителя на програмата;
8. сертификат за преминат курс за обучение на ръководители на програми за лечение с опиев агонисти и агонисти-антагонисти по програма, изготвена от НЦН и водещи експерти, представители на професионалните организации в лечението на зависимости, и одобрена от министъра на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър.

(2) Към документацията по ал. 1 заявителят прилага декларация, подписана от него и от търговец на едро, получил лицензия за търговия на едро и съхранение на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, в която страните декларират, че са сключили договор за доставка на лекарствени продукти, съдържащи опиев агонисти и агонисти-антагонисти, посочени в приложение № 1, както и че доставките от страна на търговеца на едро ще се изпълняват всяка седмица.

(3) (Нова – ДВ, бр. 3 от 2014 г.) Ръководителят на програмата и лицата по ал. 1, т. 3 подписват декларация по образец съгласно приложение № 2а, с която декларират, че са запознати с информацията по чл. 19, ал. 1 от Закона за защита на личните данни. Подписаните декларации се прилагат към документацията по ал. 1.

Чл. 5. (1) (Изм. – ДВ, бр. 3 от 2014 г.) Копие от постъпилите документи по чл. 4 се изпраща в съответната регионална здравна инспекция за извършване на проверка на място в лечебното заведение, кандидатстващо за разрешение, относно осигуряването на условия за спазване на изискванията на тази наредба по отношение на съхраняването, документацията и отчетността на лекарствените продукти, съдържащи опиев агонисти и агонисти-антагонисти, които ще се използват в програмата, както и относно съответствието на помещенията, в които ще се осъществява програмата, с изискванията на Наредба № 24 от 2004 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Психиатрия“ (ДВ, бр. 78 от 2004 г.). Проверката се извършва от инспекторите по наркотичните вещества в

съответната регионална здравна инспекция.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 3 от 2014 г.) В 30-дневен срок от получаване на документите по ал. 1 регионалната здравна инспекция изпраща в Министерството на здравеопазването протокол за извършената проверка със заключение относно съответствието на лечебното заведение с посочените в предходната алинея изисквания.

(3) Копие от постъпилите документи по чл. 4 се изпраща за становище от НЦН относно съответствието на проекта на програма с Наредба № 24 от 2004 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Психиатрия".

(4) В 30-дневен срок от получаване на документите по ал. 3 НЦН изпраща в Министерството на здравеопазването становище, в което се посочва дали проектът на програма съответства на изискванията на Наредба № 24 от 2004 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Психиатрия".

Чл. 6. (1) (Изм. – ДВ, бр. 3 от 2014 г.) При непълноти в подадените документи по чл. 4, констатиран несъответствие с посочените в чл. 5, ал. 1 изисквания или несъответствие на проекта на програма с Наредба № 24 от 2004 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Психиатрия" Министерството на здравеопазването уведомява писмено заявителите и определя срок за отстраняването им.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 3 от 2014 г.) До отстраняване на непълнотите и несъответствията по ал. 1 срокът по чл. 7, ал. 1 спира да тече.

(3) (Нова – ДВ, бр. 3 от 2014 г.) Ако заявителят не представи необходимите документи и не отстрани констатираните несъответствия в срока по ал. 1, процедурата за издаване на разрешение се прекратява.

Чл. 7. (1) В срок до три месеца от постъпването на заявлението чл. 4, ал. 1 министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър издава разрешение за осъществяване на програма за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди, или прави мотивиран отказ.

(2) Министърът на здравеопазването издава мотивиран отказ за издаване на разрешение за осъществяването на програма по чл. 1, ал. 1, когато:

1. в лечебното заведение, кандидатстващо за разрешение, не са осигурени условията за спазване на изискванията на тази наредба по отношение на съхраняването, документацията и отчетността на лекарствените продукти, съдържащи опиоиди агонисти и агонисти-антагонисти, които ще се използват в програмата;

2. помещенията, в които ще се осъществява програмата, не отговарят на изискванията на Наредба № 24 от 2004 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Психиатрия";

3. проектът на програма не съответства на изискванията на Наредба № 24 от 2004 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Психиатрия".

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

Чл. 8. (1) Срокът на разрешението за осъществяване на програма за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди, издавано за първи път, е една година.

(2) Издаденото разрешение може да бъде подновявано за срок от две години при условията и по реда на чл. 4 - 6.

(3) Заявлението за подновяване и документите по чл. 4, ал. 1 и 2 се подават три месеца преди изтичане на срока на разрешението.

(4) (Нова - ДВ, бр. 37 от 2013 г.) В случаите по ал. 3 документите по чл. 4, ал. 1, т. 6, 7 и 8 не се представят, когато лицето, посочено в заявлението за ръководител на програмата, не се променя.

(5) (Нова – ДВ, бр. 3 от 2014 г.) В срок до три месеца от постъпването на заявлението по ал. 3 министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър подновява разрешението за осъществяване на програма за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди, или прави мотивиран отказ.

(6) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 37 от 2013 г., предишна ал. 5, бр. 3 от 2014 г.) Министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър отказва да поднови разрешение за осъществяването на програма по чл. 1 при констатирани системни нарушения на условията и реда за осъществяване на програмите, установени с тази наредба.

(7) (Нова – ДВ, бр. 3 от 2014 г.) Отказът по ал. 6 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 9. (Изм. – ДВ, бр. 3 от 2014 г.) (1) Лечебните заведения, получили разрешение за осъществяване на програма по чл. 1, ал. 1, са длъжни да уведомяват за всяка промяна в обстоятелствата по издаденото разрешение, като подават заявление и прилагат свързаните с промяната документи.

(2) Промените в издаденото разрешение се правят в срок до три месеца от подаване на заявлението по ал. 1 по реда на чл. 4 – 6.

Раздел III

Изисквания към лечебните заведения, осъществяващи програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди

Чл. 10. (1) (Предишен текст на чл. 10 - ДВ, бр. 3 от 2014 г.) Лечебните заведения, получили разрешение за осъществяване на програма по чл. 1, ал. 1, осъществяват дейността по програмата в съответствие с Наредба № 24 от 2004 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Психиатрия".

(2) (Нова – ДВ, бр. 3 от 2014 г.) Лечебните заведения уведомяват пациентите на програмата по чл. 1, ал. 1 за предоставяне на информация по чл. 19, ал. 1 от Закона за защита на личните данни при постъпването им на лечение, за което всеки от тях подписва декларация по образец съгласно приложение № 2б.

Чл. 11. (1) Програма по чл. 1, ал. 1 се ръководи от лекар с призната специалност по психиатрия, отговарящ на изискванията на Наредба № 24 от 2004 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Психиатрия".

(2) Лекарите по ал. 1 могат да ръководят само една програма за лечение с опиоеви агонисти и агонисти-антагонисти.

(3) За времето на отсъствие ръководителят на програмата е задължен да осигури заместването си от лекар с придобита специалност по психиатрия.

Чл. 12. В лечебните заведения, осъществяващи програми по чл. 1, ал. 1, се предлага задължителен пакет от услуги, посочен в Наредба № 24 от 2004 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Психиатрия".

Чл. 13. (1) Съхраняването на лекарствени продукти, съдържащи опиоеви агонисти и

агонисти-антагонисти, които се използват в програмите по чл. 1, ал. 1, се извършва в складове на търговци на едро, получили лицензия за търговия на едро по чл. 32, ал. 1 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

(2) Допуска се съхраняването на лекарствени продукти, съдържащи опиев агонисти и агонисти-антагонисти в лечебните заведения, осъществяващи програми по чл. 1, ал. 1, в размер, ненадвишаващ седмичния сбор на дневните дози на всички пациенти в програмата, както и резерв, равняващ се на дневните дози на всички пациенти, необходим за лечение до три дни.

(3) Лекарствените продукти по ал. 2, съдържащи опиев агонисти и агонисти-антагонисти, трябва да бъдат съхранявани в метална каса, свързана със сигнално-охранителна техника, разположена в самостоятелно помещение, без достъп на пациенти и външни лица.

(4) (Нова – ДВ, бр. 3 от 2014 г.) Лечебните заведения сключват договор за охрана на помещението по ал. 3 с органите на Министерството на вътрешните работи или с физическо или юридическо лице, притежаващо разрешение за осъществяване на частноохранителна дейност.

Раздел IV

Ред за снабдяване на програмите с лекарствени продукти, съдържащи опиев агонисти и агонисти-антагонисти

Чл. 14. (1) Лечебните заведения, получили разрешение за осъществяване на програми по чл. 1, ал. 1, могат да закупуват, съхраняват и отпускат лекарствени продукти, съдържащи опиев агонисти и агонисти-антагонисти, посочени в приложение № 1.

(2) Доставка на лекарствените продукти, съдържащи опиев агонисти и агонисти-антагонисти, които се използват в програмите, се извършва от търговци на едро с лекарствени продукти, притежаващи лицензия по чл. 32, ал. 1 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

(3) Лечебните заведения, получили разрешение за осъществяване на програма по чл. 1, ал. 1, закупуват лекарствените продукти, съдържащи опиев агонисти и агонисти-антагонисти, със специален формуляр за поръчка съгласно чл. 9 от Наредба № 21 от 2000 г. за изискванията към документацията и отчетността при извършване на дейности с наркотични вещества и техните препарати (ДВ, бр. 86 от 2000 г.).

(4) Ръководителите на програмите по чл. 1, ал. 1, с изключение на програмите, които получават methadone hydrochloride по реда на Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване (ДВ, бр. 95 от 2005 г.), изготвят месечни заявки по образец съгласно приложение № 3 за доставка на лекарствени продукти, съдържащи опиев агонисти и агонисти-антагонисти от приложение № 1.

(5) Месечните заявки по ал. 4 се съгласуват от експерти в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването.

Чл. 15. (1) Лечебните заведения с държавно и/или общинско участие, получили разрешение за осъществяване на програми по чл. 1, ал. 1, могат да бъдат финансирани за

извършване на дейностите по чл. 1, ал. 2 със средства от държавния бюджет по реда на чл. 106 от Закона за лечебните заведения.

(2) Пациентите, включени в програми за лечение с опиев агонисти и агонисти-антагонисти, осъществявани от лечебните заведения по ал. 1, не заплащат лечението по чл. 1, ал. 2.

Чл. 16. (1) Лечебни заведения, получили разрешение за осъществяване на програми по чл. 1, ал. 1, които не са финансирани по реда на чл. 106 от Закона за лечебните заведения, могат да получават опиевите агонисти и агонисти-антагонисти по реда на Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 62 от 2014 г.) Лечебните заведения по ал. 1 могат да кандидатстват за получаване на methadone hydrochloride по реда на Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване.

(3) Включването на пациенти от новооткрити програми по чл. 1, ал. 1 за получаване на methadone hydrochloride по ал. 1 се извършва в съответствие с прогнозния брой болни за съответната година и планираните количества methadone hydrochloride.

(4) Пациентите, включени в програми по ал. 1, заплащат цена за лечението в размер до една трета от минималния размер на работната заплата за страната.

Чл. 17. (1) Пациентите, включени в програми на лечебни заведения, които не се финансират по реда на чл. 106 от Закона за лечебните заведения и не получават methadone hydrochloride по реда на Наредба № 34 от 2005 г., заплащат цена за лечението в размер, определен от лечебното заведение.

(2) Лечебните заведения по ал. 1 са длъжни да поставят на общодостъпни места в сградата на лечебното заведение информация относно:

1. цената на лечението;
2. начина на заплащане на цената на лечението.

(3) На пациента се издава документ за заплатената цена на лечението.

Раздел V

Условия и ред за създаване и използване на служебната база данни на лицата, включени в програми за лечение с агонисти и агонист-антагонисти

Чл. 18. (1) Националният център по наркомании създава и поддържа служебна база данни на лицата, включени в програми за лечение с опиев агонисти и агонисти-антагонисти.

(2) Директорът на НЦН определя със заповед служител на центъра, който изпълнява функциите на администратор на базата данни по ал. 1.

(3) Служителят по ал. 2:

1. създава потребителите на базата данни и управлява техния достъп;
2. поддържа ежедневната работа на служебната база данни;
3. сигнализира при установени нередности при създаване и поддържане на служебната база данни;

4. създава резервни копия на служебната база данни с цел защита на данните срещу срыв;

5. поддържа връзка със служителите от програмите по чл. 1, ал. 1, които отговарят за данните на пациентите от съответната програма, и оказва експертна помощ.

(4) Ръководителите на програми по чл. 1, ал. 1 получават персонален код за достъп до служебната база данни и определят служител от програмата, който въвежда данните в служебната база.

(5) Служителят по ал. 4 изпълнява следните задължения:

1. създава уникален идентификационен код за всеки пациент по начин, определен със заповед на директора на НЦН;

2. извършва първоначално вписване на данните по чл. 87в, ал. 2 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите за всички пациенти, включени на лечение;

3. вписва промени при постъпване и изписване на пациенти в срок 24 часа от настъпване на съответната промяна;

4. поддържа връзка със служителя в НЦН.

(6) В случай че при създаването на базата данни по ал. 1 се установи, че един и същ пациент е включен в различни програми, директорът на НЦН назначава проверка и дава срок, в който пациентът писмено да заяви желанието си в коя програма ще се лекува.

(7) Националният център по наркомании организира обучение на служителите по ал. 4 за създаването и ползването на служебната база данни.

Чл. 19. (1) (Изм. – ДВ, бр. 3 от 2014 г.) В Министерството на здравеопазването се води списък на лечебните заведения в страната, които осъществяват програми за лечение с опиеви агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди.

(2) Списъкът съдържа следните данни:

1. наименование, седалище и адрес на управление на лечебното заведение;

2. местонахождение на лечебното заведение;

3. година на разкриване на програмата;

4. име и адрес на ръководителя на програмата;

5. брой пациенти в програмата;

6. лекарствените продукти от приложение № 1, използвани за лечение;

7. (нова - ДВ, бр. 3 от 2014 г.) номер на разрешението за осъществяване на програмата и срокът, за който е издадено.

(3) (Нова – ДВ, бр. 3 от 2014 г.) Списъкът по ал. 1 се публикува на интернет страницата на Министерството на здравеопазването.

(4) (Нова – ДВ, бр. 3 от 2014 г.) Министърът на здравеопазването определя със заповед служители на министерството (титуляр и заместник), които отговарят за изготвянето и актуализацията на списъка по ал. 1.

Чл. 20. (1) Лечебните заведения, осъществяващи програми по чл. 1, ал. 1, поддържат регистър по образец съгласно приложение № 4 за наличните, получените и отпуснати количества лекарствени продукти от приложение № 1.

(2) Лечебните заведения по ал. 1 поддържат и списък на пациентите в програмата по образец съгласно приложение № 5.

Чл. 21. (1) Ръководителят на програма по чл. 1, ал. 1 е отговорен за изготвянето на дневен отчет по образец съгласно приложение № 6.

(2) Отчитането на получените, отпуснатите и наличните количества лекарствени продукти от приложение № 1 се извършва ежемесечно от ръководителя на програмата по

образец съгласно приложение № 7 и се изпраща в срок до пет дни след края на месеца, за който се отнася, в Министерството на здравеопазването.

(3) Лечебните заведения по чл. 16, ал. 1 спазват реда за отчетност и контрол, посочен в раздел III на Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване.

Чл. 22. Ръководителите на програми по чл. 1, ал. 1 отчитат дейността си пред НЦН, като представят до 31 януари на следващата година годишен доклад за дейността на програмата през изминалата година по образец, изготвен от НЦН.

Чл. 23. (1) Националният център по наркомании осъществява мониторинг на дейността на програмите по чл. 1, ал. 1.

(2) При осъществяването на мониторинга по ал. 1 могат да бъдат привлечени и външни експерти, както и представители на признати за представителни организации за защита правата на пациентите.

Чл. 24. Контролът по спазване на изискванията за съхраняване, отпускане, воденето на документацията и отчитането на лекарствените продукти, съдържащи опиоидни агонисти и агонисти-антагонисти, използвани в програмите, се осъществява от експерти от Министерството на здравеопазването и от инспекторите по наркотичните вещества от регионалните здравни инспекции.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 1. (1) Лечебните заведения, получили разрешение за осъществяване на субституиращи и поддържащи програми по реда на Наредба № 24 от 2000 г. за условията и реда за осъществяване на субституиращи и поддържащи програми за намаляване на здравните щети за лица, зависими от наркотични вещества (ДВ, бр. 91 от 2000 г.), се привеждат в съответствие с изискванията на тази наредба и подават документи за подновяване на разрешението по реда на чл. 4 в шестмесечен срок от влизането ѝ в сила.

(2) Разрешенията по ал. 1 се подновяват за срок от две години.

(3) Разрешенията, издадени по реда на Наредба № 24 от 2000 г. за условията и реда за осъществяване на субституиращи и поддържащи програми за намаляване на здравните щети за лица, зависими от наркотични вещества, се прекратяват от министъра на здравеопазването, в случай че притежателите им не са подали документи за подновяването им в срока по ал. 1.

§ 2. (1) В едномесечен срок от влизане в сила на тази наредба НЦН изготвя и публикува на интернет страницата си:

1. образец на план, индикатори и процедури за оценка на ефективността на програмата по чл. 4, ал. 1, т. 2;

2. образец на годишен доклад по чл. 22.

(2) При изготвянето на образците по ал. 1 могат да бъдат поканени за участие и представители на програмите по чл. 1, ал. 1, както и представители на признати за представителни организации за защита правата на пациентите.

§ 3. В Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване (обн., ДВ, бр. 95 от 2005 г.; изм. и доп., бр. 16, 48 и 95 от 2006 г., бр. 31, 69, 89, 90 и 96 от 2008 г., бр. 24 от 2009 г., бр. 7, 21, 63, 89 и 100 от 2010 г., бр. 13, 18 и 94 от 2011 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 2а:

а) в ал. 1 думите "субституиращи и поддържащи програми по реда на Наредба № 24 от 2000 г. за условията и реда за осъществяване на субституиращи и поддържащи програми за намаляване на здравните щети за лица, зависими от наркотични вещества (обн., ДВ, бр. 91 от 2000 г.; изм., бр. 70 от 2007 г.)." се заменят с "програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди по чл. 87, ал. 1 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите";

б) в ал. 2 думите "предписва и" се заличават, а думите "Наредба № 24 от 2000 г. за условията и реда за осъществяване на субституиращи и поддържащи програми за намаляване на здравните щети за лица, зависими от наркотични вещества (обн., ДВ, бр. 91 от 2000 г.; изм., бр. 70 от 2007 г.)." се заменят с "Наредба № 24 от 2004 г. за утвърждаване на Медицински стандарт по психиатрия (ДВ, бр. 78 от 2004 г.)."

2. В чл. 33:

а) в ал. 3 думите "субституираща и поддържаща програма" се заменят с "програма за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди";

б) създава се ал. 5:

"(5) Заявките за получаване на methadone hydrochloride се изготвят, като необходимите количества за провеждане на двумесечно лечение не трябва да надвишават седмичните сборове на дневните дози на всички пациенти в програмата, заедно със седмичен резерв, равняващ се на дневните дози на всички пациенти, необходим за лечение до 3 дни."

3. В чл. 34, ал. 3 думите "субституираща и поддържаща програма" се заменят с "програма за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди".

§ 4. Наредбата се издава на основание чл. 87, ал. 1 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите и отменя Наредба № 24 от 2000 г. за условията и реда за осъществяване на субституиращи и поддържащи програми за намаляване на здравните щети за лица, зависими от наркотични вещества (обн., ДВ, бр. 91 от 2000 г.; изм. и доп., бр. 70 от 2007 г.).

Приложение № 1

към чл. 2

(Изм. – ДВ, бр. 3 от 2014 г.)

Списък на лекарствени продукти, съдържащи опиев агонисти и агонисти-антагонисти

№	Опиев агонист и агонист-антагонист	Лекарствена форма и количество на активното вещество
1.	Morphine sulphate	Caps. prolong. 120 mg, 200 mg
2.	Methadone hydrochloride	Solution 10 mg/ml
3.	Buprenorphine hydrochloride	Sublingual tablets – 0,4 mg, 2 mg, 8 mg

Приложение № 2

към чл. 4, ал. 1

(Изм. – ДВ, бр. 3 от 2014 г.)



МИНИСТЕРСТВО НА
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ДО

МИНИСТЪРА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

З А Я В Л Е Н И Е

за издаване на разрешение за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди

ОТ,

(име, презиме, фамилия)

л.к. №, ЕГН,

издадена на: ОТ:,

представляващ:,

(наименование на

лечебното заведение)

ЕИК

Седалище и адрес на управление:

гр./с.

ул./бул. №,

телефон за контакт,

притежаващо разрешение за осъществяване на лечебна дейност/удостоверение за регистрация на лечебното заведение

Моля на основание чл. 87, ал. 1 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите да бъде издадено разрешение за осъществяване на програма за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди, на

.....

.....

(посочва се лечебното заведение)

Ръководител на програмата е:

.....

(име, презиме, фамилия)

л.к. №, ЕГН,

издадена на: от:

Броят на лицата, включени в програмата, е

В програмата ще се използват следните лекарствени продукти, съдържащи опиев агонисти и агонисти-антагонисти:

1.

2.

3.

Лечебното заведение осъществява своята дейност на адрес:

гр./с. код,

ул./бул. №

Прилагам следните документи:

1. проект на програма за лечение с опиев агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди;

2. план, индикатори и процедури за оценка на ефективността на програмата, изготвен по образец;

3. списък на персонала, изпълняващ програмата, копия от документи, доказващи квалификацията му, копия от трудови или граждански договори на персонала, както и времева ангажираност;

4. инструкция за извършването на дейностите с лекарствени продукти, съдържащи

опиеви агонисти и агонисти-антагонисти, и начин на отчитането им;

5. свидетелство за съдимост на ръководителя на програмата;

6. дипломи за завършено образование и за придобита специалност на ръководителя на програмата;

7. документи, удостоверяващи изискуемия стаж на ръководителя на програмата;

8. сертификат за преминат курс за обучение на ръководители на програми за лечение с опиеви агонисти и агонисти-антагонисти;

9. декларация по чл. 4, ал. 2;

10. бр. декларации по образец съгласно приложение № 2а.

Подпис и печат на заявителя:

Приложение № 2а

към чл. 4, ал. 2
(Ново - ДВ, бр. 3 от 2014 г.)

Декларация

във връзка с чл. 19, ал. 1 от Закона за защита на личните данни

Долуподписаният/ата

(трите имена)

с ЕГН, длъжност

В

(наименование на лечебното заведение)

Декларирам, че съм запознат/а със следното:

Министерството на здравеопазването е администратор на лични данни по смисъла на чл. 3 от Закон за защита на личните данни и е вписан в регистъра на администраторите на лични данни и водените от тях регистри на лични данни под идентификационен номер 5068.

Министерството на здравеопазването обработва лични данни на физически лица – ръководители на лечебни заведения, във връзка с осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди.

Информацията, предоставена на Министерството на здравеопазването, се изпраща на съответната здравна инспекция за извършване на проверка и на Националния център по наркомании за изразяване на мнение в изпълнение на разпоредбите по чл. 5, ал. 1 и 3 от Наредба № 2 от 2012 г. за условията и реда за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди.

Трети лица могат да получат информация само при условията и по реда, предвидени в нормативен акт.

При отказ от предоставяне на личните данни Министерството на здравеопазването може да откаже производството по издаване на разрешение.

Всяко физическо лице има право на достъп и коригиране на отнасящите се за него лични данни, обработват от Министерството на здравеопазването, при условията и по реда, предвидени в Закона за защита на личните данни.

Дата Подпис:

Приложение № 2б

към чл. 10, ал. 2

(Ново – ДВ, бр. 3 от 2014 г.)

Декларация

във връзка с чл. 19, ал. 1 от Закона за защита на личните данни

Долуподписаният/ата

(трите имена)

с ЕГН....., пациент в

.....

(наименование на лечебното заведение)

Декларирам, че съм запознат със следното:

Лечебното заведение, което осъществява програма за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти, участвам като пациент, е администратор на лични данни по смисъла на чл. 3 от Закона за защита на личните данни, е вписано в регистъра на администраторите на лични данни и водените от тях регистри под идентификационен номер

Лечебното заведение обработва лични данни на пациенти, участващи в програми за лечение с агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди.

Личните данни могат да бъдат предоставени на Националния център по наркомании, както и на други компетентни органи само при условията и по реда, предвидени в нормативен акт.

Всяко физическо лице има право на достъп и коригиране на отнасящите се за него лични данни, обработват от лечебното заведение, при условията и по реда, предвидени в Закона за защита на личните данни.

Дата Подпис:

Приложение № 3
към чл. 14, ал. 4

ЗАЯВКА

за месец
от
(наименование на програмата)

до доставчик
(наименование на търговеца на едро)

Лекарствен продукт	Брой пациенти към (дата)	Първа седмица	Втора седмица	Трета седмица	Четвърта седмица	Пета седмица	Общо
№	1	2	3	4	5	6	$8=2+3+4+5+6$

опак.

Дата: Ръководител на програмата:
..... (име, фамилия,
..... печат)

Утвърдил:

Съгласувал:
Приложение № 4
към чл. 20, ал. 1

РЕГИСТЪР

за наличните, получените и отпуснатите количества лекарствени продукти от приложение № 1 в програма

Лекарствен	Наличност в	№ на	Получено	Разход за	Наличност в
------------	-------------	------	----------	-----------	-------------

продукт (mg/caps.)	началото на месеца	приемателно-п редавателния протокол или специалния формуляр	количество	месеца	края на месеца
1	2	3	4	5	6=(2+4)-5

Общо:

Ръководител

на

програмата:

.....

(подпис)

Приложение № 5

към чл. 20, ал. 2

СПИСЪК НА ПАЦИЕНТИТЕ

В ПРОГРАМА

№ по ред	№ на протоко ла за прием в програма та	Име на пациента	Адрес	ЕГН	Код на пациента	№ на досието	Лекарств ен продукт	№ на протокол а за промяна в режима на лечение	Допълни телни обстояте лства (пътуван е, отпуски и др.)
-------------	---	--------------------	-------	-----	--------------------	-----------------	---------------------------	--	--

Приложение № 6

към чл. 21, ал. 1

ДНЕВЕН ОТЧЕТ

I. Отчет за отпуснато количество лекарствен продукт

№ по ред	Код на пациента	Дневна доза (mg)	Брой дневни дози	Общо количество (mg)	Подпис на мед. сестра	Подпис на пациента
-------------	--------------------	---------------------	---------------------	----------------------------	--------------------------	-----------------------

Общо:

Общо:

II. Отчет за дейността на програмата

Брой на пациентите,
обслужени за деня

Брой на пациентите в
програмата:

- постъпили пациенти
- изписани пациенти
- остават

Количество
лекарствен продукт в
началото на деня

Брой проведени
психологични консултации:

Доставено
количество лекарствен
продукт в деня

Брой проведени
консултации с
лекар-психиатър:

Изразходвано
количество лекарствен
продукт за деня/mg:
– на място приети
– отпуснати за
лечение в домашни
условия

Брой проведени
уринни тествания:

Наличност в касата
в края на деня

Инциденти:

Подпис на лекаря:
.....

(име, фамилия)

Приложение № 7
към чл. 21, ал. 2

ОТЧЕТ
за получените, отпуснатите и наличните количества лекарствени продукти
от приложение № 1

за месец 20.... г.

на програма
(име на програмата)

Лекарств ен продукт (mg/caps.)	Брой пациент и	Приход				Разход			Налично ст в края на месеца
		налич-но ст в начало- то на месеца	дадено преди-ш ен месец	получе-н о през месеца	общо приход	разход за месеца	разход за след-ващ месец	общо разход	
		3	4	5	6=3+4+5	7	8	9=7+8	

Ръководител на програмата:
(име, фамилия,
печат)