

НАРЕДБА № 2 ОТ 20 ЮНИ 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 Юни 2012г., изм. и доп. ДВ. бр.37 от 19 Април 2013г.,
изм. и доп. ДВ. бр.3 от 10 Януари 2014г., изм. ДВ. бр.62 от 29 Юли 2014г., изм. и
доп. ДВ. бр.56 от 6 Юли 2018г.*

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) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 56 от 2018 г.) Лечебните заведения по чл. 3, ал. 1 и 2, кандидатстващи за разрешение, подават заявление до министъра на здравеопазването 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. (изм. - ДВ, бр. 56 от 2018 г.) списък на персонала, изпълняващ програмата, копия от документи, доказващи квалификацията му, копия от трудови договори на персонала и трудов договор или договор за възлагане на управлението за ръководителя на програмата, както и работен график на терапевтичния екип по дни и часове;

4. инструкция за извършването на дейностите с лекарствени продукти, съдържащи опиев агонисти и агонисти-антагонисти, и начина на отчитането им;

5. (отм. - ДВ, бр. 56 от 2018 г.)

6. (доп. - ДВ, бр. 56 от 2018 г.) копия на документи за завършено образование и за придобита специалност на ръководителя на програмата;

7. (доп. - ДВ, бр. 56 от 2018 г.) копия на документи, удостоверяващи изискуемия стаж на ръководителя на програмата;

8. (изм. и доп. - ДВ, бр. 56 от 2018 г.) копие на сертификат за преминал курс за обучение на ръководители на програми за лечение с опиев агонисти и агонисти-антагонисти по програма, изготвена от НЦН и експерти, представители на психиатричната професионална и научна общност с опит в лечението на зависимости, и одобрена от министъра на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър;

9. (нова - ДВ, бр. 56 от 2018 г.) документ, удостоверяващ осигуряването на заместник в случаите на отсъствие на ръководителя на програмата;

10. (нова - ДВ, бр. 56 от 2018 г.) копие на договора за охрана с физическо или юридическо лице, притежаващо разрешение за осъществяване на частна охранителна дейност;

11. (нова - ДВ, бр. 56 от 2018 г.) документ за платена държавна такса за даване на съгласие за осъществяване/продължаване на дейността на програма за лечение на лица, зависими от наркотични вещества, в размер, определен в тарифата по чл. 9, ал. 3 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите;

12. (нова - ДВ, бр. 56 от 2018 г.) документ за платена държавна такса за издаване/подновяване/промяна на разрешение по чл. 3, ал. 3 в размер, определен в тарифата по чл. 9, ал. 3 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

(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.

(4) (Нова - ДВ, бр. 56 от 2018 г.) Министерството на здравеопазването установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на ръководителя на програмата, когато е български гражданин. За лицата, които не са български граждани, със заявлението се представя свидетелство за съдимост или аналогичен документ.

(5) (Нова - ДВ, бр. 56 от 2018 г.) Заявлението по ал. 1 се подава чрез регионалната здравна инспекция.

Чл. 5. (Изм. - ДВ, бр. 56 от 2018 г.) (1) В 15-дневен срок от постъпване на заявлението по чл. 4, ал. 1 регионалната здравна инспекция извършва 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) В едноседмичен срок от изтичането на срока по ал. 1 регионалната здравна инспекция изпраща в Министерството на здравеопазването документите по чл. 4 и протокол за извършената проверка със заключение относно съответствието на лечебното заведение с изискванията по ал. 1, а при установени несъответствия дава предписания на заявителя.

(3) Несъответствията се отстраняват в 15-дневен срок, който се посочва в предписанието на регионалната здравна инспекция.

(4) До отстраняване на несъответствията срокът по чл. 7, ал. 1 спира да тече.

(5) Ако заявителят не отстрани констатираните несъответствия в срока по ал. 3, регионалната здравна инспекция уведомява в 3-дневен срок министъра на здравеопазването и изпраща документите по чл. 4. В този случай министърът на здравеопазването прекратява със заповед производството по издаване на разрешение.

Чл. 6. (Изм. - ДВ, бр. 56 от 2018 г.) (1) Регионалната здравна инспекция изпраща на НЦН копие на документите по чл. 4 в 5-дневен срок от постъпването им за даване на становище относно тяхната пълнота и съответствието на проекта на програма с Наредба № 24 от 2004 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Психиатрия".

(2) В 30-дневен срок от получаване на документите по ал. 1 НЦН изпраща в Министерството на здравеопазването становището по ал. 1, в което изразява съгласие/несъгласие за осъществяване на програмата за лечение на лица, зависими от наркотични вещества.

(3) При непълноти в подадените документи по чл. 4 или несъответствие на проекта на програма с Наредба № 24 от 2004 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Психиатрия" НЦН уведомява писмено заявителя и дава указания за отстраняването им.

(4) Непълнотите и несъответствията се отстраняват в 15-дневен срок, който се посочва в указанията на НЦН.

(5) До отстраняване на непълнотите и несъответствията по ал. 3 срокът по чл. 7, ал. 1 спира да тече.

(6) Ако заявителят не отстрани констатираните непълноти и несъответствия в срока по ал. 4, НЦН издава несъгласие и уведомява в 3-дневен срок министъра на здравеопазването. В този случай министърът на здравеопазването прекратява със заповед производството по издаване на разрешение.

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 опиоидни 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 - ДВ, 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) (Доп. - ДВ, бр. 56 от 2018 г.) 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 в 10-дневен срок от настъпването ѝ, 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) (Доп. - ДВ, бр. 56 от 2018 г., в сила от 11.01.2019 г.) Лекарите по ал. 1 могат да ръководят само една програма за лечение с опиев агонисти и агонисти-антагонисти и да участват в терапевтичния екип на не повече от две програми, включително тази, на която са ръководители.

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

Чл. 11а. (Нов - ДВ, бр. 56 от 2018 г., в сила от 11.01.2019 г.) Лекарите, включени в терапевтичния екип на програма по чл. 1, ал. 1, могат да работят в не повече от две програми.

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 опиев 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., отм. - ДВ, бр. 56 от 2018 г.)

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) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 56 от 2018 г.) Месечните заявки по ал. 4 се представят за съгласуване от експерти в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването в срок до 10-о число на месеца, предхождащ периода, за който се изготвя заявката.

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. 10б 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. 10б 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) (Доп. - ДВ, бр. 56 от 2018 г.) На пациента се издава финансов документ за заплатената цена на лечението.

Раздел V.

Отчетност на лекарствени продукти, съдържащи опиев агонисти и агонисти-антагонисти, които се използват в програмите за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди (Загл. изм. - ДВ, бр. 56 от 2018 г.)

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 сив;
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) (Доп. - ДВ, бр. 56 от 2018 г.) Ръководителите на програми по чл. 1, ал. 1 получават персонален код за достъп до служебната база данни и определят със заповед служител от програмата, който въвежда данните в служебната база.

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

1. (изм. - ДВ, бр. 56 от 2018 г.) създава уникален идентификационен код за всеки пациент, като вписва трите му имена и дата, месец и година на раждане по начин, определен със заповед на директора на НЦН; вписва се и номер на досието на пациента от програмата;
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) (Отм. - ДВ, бр. 56 от 2018 г.)

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

Чл. 19. (Изм. - ДВ, бр. 56 от 2018 г.) (1) Министерството на здравеопазването води

публичен регистър за издадените разрешения за осъществяване на програми по чл. 1, ал. 1.

(2) Регистърът по ал. 1 съдържа:

1. номер и срок на валидност на разрешението;
2. наименование, седалище и адрес на управление на лицето, получило разрешението;
3. адрес на програмата по чл. 1, ал. 1.

(3) Вписванията в регистъра по ал. 1 се извършват в срок до 10 дни след датата на издаване или изменение на разрешението за осъществяване на програми по чл. 1, ал. 1.

(4) В регистъра по ал. 1 се обособява отделен раздел, който съдържа информация за подадените заявления за издаване на разрешение. Разделът съдържа следните граfi:

1. пореден номер;
2. данни за лицето, подало заявление за издаване на разрешение - наименование, седалище и адрес на управление;
3. брой и вид на приложените към заявлението документи;
4. движение на преписката, образувана по заявлението.

(5) Данните по ал. 4 се вписват в регистъра по ал. 1 по реда на подаване на заявленията.

(6) Регистърът по ал. 1 представлява база данни, която се води на електронен носител.

(7) Регистърът по ал. 1 е публичен и достъпът до него се осъществява чрез официалната [интернет страница](#) на Министерството на здравеопазването.

(8) Министърът на здравеопазването определя със заповед служители (титуляр и заместник), които да извършват вписванията в регистъра 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. 21а. (Нов - ДВ, бр. 56 от 2018 г.) Ръководителят на програма по чл. 1, ал. 1 утвърждава ежемесечно работен график на терапевтичния екип на програмата по дни и часове по образец съгласно приложение № 8. Работният график се изготвя до края на месеца, предхождащ месеца, за който се изготвя.

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 опиев 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.).

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА 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

(ОБН. - ДВ, БР. 56 ОТ 2018 Г.)

§ 16. Започналите и недовършени до влизане в сила на тази наредба производства за издаване/подновяване на разрешения за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди, се довършват по досегашния ред.

§ 17. Разпоредбите на § 4 и 5 влизат в сила шест месеца от влизането в сила на наредбата. 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., изм. - ДВ, бр. 56 от 2018 г.)

ЧРЕЗ
ДИРЕКТОРА
НА РЕГИОНАЛНА
ЗДРАВНА ИНСПЕКЦИЯ

.....

ДО
МИНИСТЪРА НА
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

З А Я В Л Е Н И Е

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

от
.....,

(име, презиме, фамилия)

ЕГН, л.к. №
.....,

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)

ЕГН, л.к. №

издадена на от

Брой на лицата, включени в програмата

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

1.

2.

3.

Лечебното заведение осъществява своята дейност на адрес:

гр./с., пощенски код

ул./бул. №

Прилагам следните документи:

1. проект на програма за лечение с 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 договори на персонала и трудов договор или договор за възлагане на управлението за ръководителя на програмата, както и работен график на терапевтичния екип по дни и часове;

4. инструкция за извършване на дейностите с лекарствени продукти, съдържащи опиев агонисти и агонисти-антагонисти, и начин на отчитането им;

5. копия на документи за завършено образование и за придобита специалност на ръководителя на програмата;

6. копия на документи, удостоверяващи изискуемия стаж на ръководителя на програмата;

7. копие на сертификат, издаден на ръководителя на програмата за преминал курс за обучение на ръководители на програми за лечение с опиев агонисти и агонисти-антагонисти;

8. документ, удостоверяващ осигуряването на заместник в случаите на отсъствие на ръководителя на програмата;

9. копие от договора за охрана с физическо или юридическо лице, притежаващо разрешение за осъществяване на частна охранителна дейност;

10. документ за платена държавна такса за даване на съгласие за осъществяване/продължаване на дейността на програма за лечение на лица, зависими от наркотични вещества, в размер, определен в тарифата по чл. 9, ал. 3 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите;

11. документ за платена държавна такса за издаване/подновяване/промяна на разрешение по чл. 3, ал. 3 в размер, определен в тарифата по чл. 9, ал. 3 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите;

12. декларация по чл. 4, ал. 2;

13. свидетелство за съдимост или аналогичен документ на ръководителя на програмата, когато същият не е български гражданин.

Приложение № 2а към чл. 4, ал. 3

(Ново - ДВ, бр. 3 от 2014 г., предишно Приложение № 2а към чл. 4, ал. 2, изм. - ДВ, бр. 56 от 2018 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 Закона за защита на личните данни и е вписан в регистъра на администраторите на лични данни и водените от тях регистри с лични данни под идентификационен номер 5068.

Министерството на здравеопазването обработва лични данни на физически лица - ръководители и служители 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 регионална здравна инспекция за извършване на проверка и на Националния център по наркомании за изразяване на становище в изпълнение на разпоредбите по чл. 5, ал. 1 и чл. 6, ал. 1 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 прекрати производството по издаване на разрешение.

Всяко физическо лице има право на достъп и коригиране на отнасящите се за него лични данни, които се 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, в която участвам като пациент, е администратор на лични данни по смисъла на чл. 3 от Закона за защита на личните данни и 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 и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди. Личните данни могат да бъдат предоставени на Националния център по наркомании, както и на трети лица 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, които се 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 продукт (mg/caps.)	Наличност в началото на месеца	№ на приемателно-предавателния протокол или специалния формуляр	Получено количество	Разход за месеца	Наличност в 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 протокола за прием в програмата	Име на пациента	Адрес	ЕГН	Код на пациента	№ на досието	Лекарствен продукт	№ на протокола за промяна в режима на лечение	Допълнителни обстоятелства (пътуване, 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)

Лекарствен продукт (mg/caps.)	Брой пациенти	Приход			Разход			Наличност	
		наличност в началото на месеца	дадено предишен месец	получено през месеца	общо приход	разход за месеца	разход за следващ месец	общо разход	в края на месеца
1	2	3	4	5	6=3+4+5	7	8	9=7+8	10=6-9

Ръководител на програмата:
(име, фамилия, печат)

Приложение № 8 към чл. 21а

(Ново - ДВ, бр. 56 от 2018 г.)

УТВЪРДИЛ:

(ръководител на програмата)

Работен график

на терапевтичния екип за месец 20 ... г.

№	Име и фамилия	Дата от месеца																																
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
1.																																		
2.																																		
3.																																		

Забележка. В колона "Дата от месеца" по дни се посочва броят на планираните работни часове за всеки от членовете на терапевтичния екип.