

Обнародвани са промените в Наредба 28

????????? ??????,

???? 04.07.2025 ? ????????? ?????????, ???? 54 ?? ?????????????? ?? ?????????? ? ????????? ? 28 ?? 2008 ?. ??
????????????????, ???? ? ????????????????? ?? ?????????? ?? ?????????? ? ??????????????????? ?? ?????????????????
??????????.

?????????????? ?? ????????????????? ??????????? ?? ?????????? ???????????????, ?????? ?????? ?? ?????????? ??? ??????????
?? ??????????????? ? ????????? ? ??????????? ? ????????? ?????? ? ?????? ??????????, ?????? ?????? ?? ?? ??????????

???????????????? ? ??, ???? 54 ?? 04.07.2025 ?????? ?? ?????????? ???.

Обнародвани са промените в Наредба 28

Уважаеми колеги,
Днес 04.07.2025 в Държавен вестник, брой 54 са публикувани са промените в Наредба № 28 от 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти.
Прецизирани са лекарствените продукти БЕЗ лекарско предписание, които могат да продават чрез автомати. Има ограничение в дозите и единиците в дозова форма в една опаковка, които могат да се продават.
Публикацията в ДВ, брой 54 от 04.07.2025 можете да намерите ТУК.

Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 28 от 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 28 от 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти (обн., ДВ, бр. 109 от 2008 г.; изм. и доп., бр. 67 от 2010 г., бр. 2 от 2012 г., бр. 81 от 2015 г., бр. 24 и 79 от 2017 г.; изм., бр. 95 от 2018 г.; изм. и доп., бр. 2 от 2021 г., бр. 64 от 2022 г.; изм., бр. 85 и 105 от 2023 г.)
§ 1. В чл. 1 се създава ал. 3:
„(3) На автомата по ал. 2 задължително се поставя следният надпис, изписан на бял фон с тъмни букви: „Винаги приемайте този лекарствен продукт, както е описано в листовката или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако до 3 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, потърсете лекарска помощ. Безотговорното самолечение е опасно за Вашето здраве!“
§ 2. Приложение № 2 към чл. 1, ал. 2 се изменя така:

„Приложение № 2 към чл. 1, ал. 2
Списък на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание, които могат да се продават чрез автомати

Група продукти

АТС-код

INN

Допълнителни изисквания

Антиациди

A02A

A02AB10

Aluminium hydroxide; Magnesium oxide

Максимално количество на активното вещество за дозова единица 436 mg/150 mg/10 ml. Само течни лекарствени форми за перорално приложение.

A02AD01

Ordinary salt combinations

До 20 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.

A02AD04

Hydrotalcite

Максимално количество на активното вещество за дозова единица 500 mg. До 20 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.

Лекарствени продукти за лечение на пептична язва и ГЕРБ

A02B

A02BA03

Famotidine

Максимално количество на активното вещество за дозова единица 20 mg; до 20 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.

A02BX13

Alginic acid in combination with antacids

До 20 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.

Лекарствени продукти за лечение на функционални разстройства на червата

A03A

A03AD02

Drotaverine

Максимално количество на активното вещество за дозова единица 80 mg; до 24 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.

Очистителни средства
(лаксативи)

A06A

A06AD11

Lactulose

Максимално количество на активното вещество за дозова единица до 67 g/100 ml; количество до 200 ml. Само течна лекарствена форма за перорално приложение.

Други чревни адсорбенти

A07B

A07BC05

Diosmectite

Максимално количество на активното вещество за дозова единица до 3 g. До 30 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.

Лекарствени продукти, потискащи перисталтиката

A07D

A07DA03

Loperamide

Максимално количество на активното вещество за дозова единица 2 mg. До 10 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.

Лекарствени продукти, повлияващи храносмилането, вкл. ензими

A09A

A09AA02

Multienzymes

Максимално количество на активното вещество за дозова единица 10 000 Ph.Eur.U. До 100 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално

приложение.

Аскорбинова киселина, включително комбинации

A11G

A11GA01

Ascorbic acid (Vitamin C)

Максимално количество на активното вещество за дозова единица 500 mg.
До 30 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.

Лекарствени продукти, стабилизиращи капилярите

C05C

C05CA04

Troxerutin

Максимално количество на активното вещество за дозова единица 300 mg; до 50 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.

Максимално количество на активното вещество за дозова единица 20 mg/1 g; до 40 g в опаковка. Само дермални лекарствени форми за локално приложение.

Антипруритични лекарствени продукти, включително антихистамини, анестетици и др.

D04A

D04AA09

Chloropyramine

Максимално количество на активното вещество за дозова единица 1 g/100 g; до 18 g в опаковка. Само дермални лекарствени форми за локално приложение.

D04AA13

Dimetindene

Максимално количество на активното вещество за дозова единица 1 mg/1 g; до 50 g в опаковка. Само дермални лекарствени форми за локално приложение.

D04AA32

Diphenhidramine

Максимално количество на активното вещество за дозова единица до 20 mg/g; до 50 g в опаковка. Само дермални лекарствени форми за локално приложение.

Антисептици и дезинфектанти

D08A

D08AG02

Povidone-iodine

10 % полутвърди дермални лекарствени форми за локално приложение до 40 g в опаковка.

D08AX01

Hydrogen peroxide

Максимално количество на активното вещество за дозова единица 3 %; до 100 ml в опаковка. Само течни дермални лекарствени форми за локално приложение.

Противовъзпалителни и антиревматични лекарствени продукти, нестероидни

M01A

M01AE01

Ibuprofen

Максимално количество на активното вещество за дозова единица 200 mg; до 10 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.

M01AE17

Dexketoprofen

Максимално количество на активното вещество за дозова единица 25 mg; до 10 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.

Противовъзпалителни лекарствени продукти за локално приложение, нестероидни

M02A

M02AA

Antiinflammatory preparations, non-steroids for topical use

Дермални лекарствени форми за локално приложение с максимален обем/маса на първичната опаковка – 60 ml/60 g.

Други аналгетици и антипиретици

N02B

N02BA01

Acetylsalicylic acid

Максимално количество на активното вещество за дозова единица 500 mg; до 20 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.

N02BE01

Paracetamol

Максимално количество на активното вещество за дозова единица 500 mg; до 12 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.

N02BB02

Metamizole sodium

Максимално количество на активното вещество за дозова единица 500 mg; до 10 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение и прахове за приготвяне на разтвори за перорално приложение.

Сънотворни и седативни лекарствени продукти

N05C

N05CM09

Valerianae radix

Максимално количество на активното вещество за дозова единица 200 mg; до 20 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.

Лекарствени продукти за лечение на гърло

R02A

R02AA

Antiseptics

До 24 броя дозови единици в опаковка. Само твърди лекарствени форми за перорално приложение.

“
Заклучителна разпоредба
§ 3. Параграф 2 влиза в сила 3 месеца след обнародването на наредбата в „Държавен вестник“.
Министър: Силви Кирилов
3627