

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след обществено обсъждане на проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
1. Български фармацевтичен съюз Вх. № 62-00-49/31.08.2018 г.	<p>Българският фармацевтичен съюз предлага следните конкретни изменения и допълнения:</p> <p>В параграф 18, т. 1 от Заключителни разпоредби, предлаганото изменение на чл. 39, ал. 1 от Наредба № 28 от 2008 г. за устройството, реда и организацията на работа на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти да се измени както следва:</p> <p>„(1) Лекарствените продукти и медицинските изделия, предназначени за клинични изпитвания, се получават, съхраняват, приготвят и отпускат от болничната аптека отделно от другите лекарствени продукти и медицински изделия, с обозначение за статута им, съгласно протокола на клиничното изпитване, а когато лечебното заведение не разполага със собствена аптека или аптеката не работи - в подходящи за целта помещения, след одобрение от фармацевт, член на изследователския екип.“</p> <p>МОТИВИ:</p> <p>Практиката на клиничните изпитвания показва, че често пъти лекарствените продукти за клинични изпитвания изискват допълнителна подготовка и приготвяне преди приложението им на пациенти. Аптеките на лечебни заведения за болнична помощ са оборудвани и вече имат достатъчно опит в приготвянето на лекарствени продукти, което ще гарантира качеството и безопасността на изследваните продукти, както и сигурността на пациентите. Предложението ще допринесе за съответствие с условията, описани в протокола за</p>	Приема се	

	<p>клиничното изпитване и закрила на персонала при работа с цитостатици и биотехнологични лекарствени продукти.</p> <p>Изричното посочване, че в болничните аптеки се приготвят лекарствените продукти за клинични изпитвания се налага и поради отмяната на ал. 4 на чл. 39.</p> <p>Също така, изричното посочване, че дейностите се извършват в помещенията на болничните аптеки, когато има разкрити такива от ЛЗ, се налага поради отмяната на алинея 4 на същия член, в който това е уредено към момента.</p> <p>Относно участието в изследователския екип на магистър-фармацевт, който дава одобрение за съхраняване на лекарствените продукти за клинични изпитвания, това е особено наложително в случаите, когато в структурата на лечебното заведение няма открита аптека. Участието на магистър-фармацевта в изследователския екип предполага информираността му с протокола за изпитването, спецификацията на изпитваните продукти, условията на съхранение на продуктите и спазването на Добрата клинична практика. Липсата на уточнение дава възможност за порочни практики, като всеки един магистър-фармацевт, който няма никакви обективни данни за провеждането изпитване, може да подпише протокола от изпитването.</p> <p>Предложенията ни не са свързани с приложението на правото на ЕС, не водят до допълнителни финансови разходи на публични средства и не съставляват значително изменение в смисъла и духа на проекта, които да налагат ново обществено обсъждане.</p>		
<p>Българско сдружение за онкологична фармация Вх. № 63-00-147/20.09.2018 г.</p>	<p>Българско сдружение за онкологична фармация предлага следните конкретни изменения и допълнения:</p> <p>В параграф 18, т. 1 от Заключителни разпоредби, предлаганото изменение на чл. 39, ал. 1 от Наредба № 28 от 2008 г. за устройството, реда и организацията на</p>	<p>Приема се</p>	

работа на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти да се измени както следва:

„(1) Лекарствените продукти и медицинските изделия, предназначени за клинични изпитвания, се получават, съхраняват, **приготвят** и отпускат **от болничната аптека** отделно от другите лекарствени продукти и медицински изделия, с обозначение за статута им, съгласно протокола на клиничното изпитване, а когато лечебното заведение не разполага със собствена аптека или аптеката не работи - в подходящи за целта помещения, след одобрение от фармацевт, **член на изследователския екип.**“

МОТИВИ:

Практиката на клиничните изпитвания показва, че често пъти лекарствените продукти за клинични изпитвания изискват допълнителна подготовка и приготвяне преди приложението им на пациенти. Аптеките на лечебни заведения за болнична помощ са оборудвани и вече имат достатъчно опит в приготвянето на лекарствени продукти, което ще гарантира качеството и безопасността на изследваните продукти, както и сигурността на пациентите. Предложението ще допринесе за съответствие с условията, описани в протокола за клиничното изпитване и закрила на персонала при работа с цитостатици и биотехнологични лекарствени продукти.

Изричното посочване, че в болничните аптеки се приготвят лекарствените продукти за клинични изпитвания се налага и поради отмяната на ал. 4 на чл. 39.

Също така, изричното посочване, че дейностите се извършват в помещенията на болничните аптеки, когато има разкрити такива от ЛЗ, се налага поради отмяната на алинея 4 на същия член, в който това е уредено към момента.

Относно участието в изследователския екип на магистър-фармацевт, който дава одобрение за съхраняване на лекарствените продукти за клинични

	<p>изпитвания, това е особено наложително в случаите, когато в структурата на лечебното заведение няма открита аптека. Участието на магистър-фармацевта в изследователския екип предполага информираността му с протокола за изпитването, спецификацията на изпитваните продукти, условията на съхранение на продуктите и спазването на Добрата клинична практика. Липсата на уточнение дава възможност за порочни практики, като всеки един магистър-фармацевт, който няма никакви обективни данни за провеждането изпитване, може да подпише протокола от изпитването.</p> <p>Предложенията ни не са свързани с приложението на правото на ЕС, не водят до допълнителни финансови разходи на публични средства и не съставляват значително изменение в смисъла и духа на проекта, които да налагат ново обществено обсъждане.</p>		
<p>Национално сдружение на общопрактикуващите лекари в България Вх. № 63-00-148/21.09.2018 г.</p>	<p>Национално сдружение на общопрактикуващите лекари в България представя следните предложения за промени към публикувания за обсъждане проект и коментар:</p> <p>Навсякъде в наредбата да се промени ЗЗОЛ на ЗОЛ в съответствие с термина в ЗЗО и НРД.</p> <p>Съгласно чл. 7, ал. 1, т. 8 на обикновената рецептурна бланка по приложение 2 трябва за се отбелязва и УИН на магистър-фармацевта, но липсва такова поле в рецептата.</p> <p>Предложение: Да се добави такова поле в приложение № 2 към наредбата или да отпадне изискването.</p>	<p>Приема се</p> <p>Не се приема</p>	<p>В Приложение № 2 към чл. 6, ал. 1 на Наредба № 4 е предвидено поле за вписване на УИН на магистър-фармацевта, отпускащ лекарствените продукти като част от съдържанието на рецептурната бланка.</p>

	<p>Чл. 11. (4) Срокът за валидност на специалната рецепта е 7 дни от датата на издаването ѝ. Предложение: Срокът на валидност на специалната рецепта е 30 дни от датата на издаването ѝ. Мотиви: Удобство за пациентите.</p> <p>Чл. 12. (1) <i>Рецептата се издава в три екземпляра, първите два от които се предават на пациента, а третият се съхранява от лекаря/лекаря по дентална медицина в продължение на една година и се предоставя на контролните органи при проверка.</i></p> <p>(2) (нова) <i>Рецептата може да се издава в електронен вариант при създадени условия за електронен обмен на здравна информация в системата на здравеопазването и се съхранява в електронен вариант от лекаря, предписал терапията, в аптеката, отпуснала медикаментите и в НЗОК.</i></p> <p>Предложението е: Рецептата се издава в три екземпляра, първите два от които се предават на пациента, а третият се съхранява от лекаря/лекаря по</p>	<p>Не се приема</p> <p>Не се приема</p> <p>Не се приема</p>	<p>На специални рецептурни бланки се предписват лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, предназначени за повлияване на спешно или временно състояние, основно свързано с необходимост от копиране на болков синдром, поради което лекарствените продукти следва да се отпуснат в кратък срок от предписването им.</p> <p>Лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се предписват на специална рецептурна бланка с жълт или зелен цвят. Специалната рецептурна бланка се отпечатва в три екземпляра на химизирана хартия. Нормативно заложените изисквания целят осигуряване на контрол при предписване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.</p> <p>Изискването за срока за съхраняване на третия екземпляр от рецептата следва да се запази, с цел осигуряване на възможност за</p>
--	---	--	--

	<p>дентална медицина до изчерпване на количеството рецепти получени от РЗИ. и се предоставя на контролните органи при проверка.</p> <p>Мотиви: Направеното предложение елиминира годишното съхранение и въвежда отчитане при приключване на количеството, което рядко е достатъчно за една година.</p> <p><i>Чл. 24. (1) (изм. - ДВ, бр. 81 от 2013 г.) Лекарствените продукти, които напълно или частично се заплащат от НЗОК за домашно лечение, се предписват на рецептурна бланка (образец МЗ - НЗОК № 5 по приложение № 6), рецептурна бланка (образец МЗ - НЗОК № 5А по приложение № 7) или за тях се издава протокол (образец по приложение № 8) по ред определен в националните рамкови договори по чл. 53, ал. 1 ЗЗО.</i></p> <p>Предложения: чл. 24 (1) (изм. – ДВ, бр. 81 от 2013 г.) Лекарствените продукти, които напълно или частично се заплащат от НЗОК за домашно лечение, се предписват на рецептурна бланка (образец МЗ - НЗОК № 5 по приложение № 6), рецептурна бланка (образец МЗ - НЗОК № 5А по приложение № 7) <u>или с издаден протокол</u> (образец по приложение № 8) по ред определен в националните рамкови договори по чл. 53, ал. 1 ЗЗО.</p> <p>Мотиви: Протоколът съдържа всички необходими данни за лечението с предписаните медикаменти и не е необходимо същите данни да се пренасят върху друга рецепта. Спестява се време на пациентите и не се натоварват с излишна работа ИМП, избягва се възможността за грешки. Необходимо е съгласуване с отделите на НЗОК и МЗ при изготвянето на образца на протокола по приложение № 8 от наредбата.</p>	<p>Не се приема</p>	<p>осъществяване на контрол при предписване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.</p> <p>Лекарствените продукти, медицинските изделия и диетичните храни за специални медицински цели се предписват след извършен преглед от лекаря, който се документира в амбулаторния лист и се удостоверява с подписа на ЗОЛ. Няма в света практика, която да предписва терапия за 180 дни /особено скъпоструваща/ без наблюдение на пациента. Няма и такъв здравен фонд, който да се съгласи да плаща скъпоструващо лечение за такъв период, без контрол от лекар и отговорност за ефективност и целесъобразност. Няма медицинска и икономическа логика. Рецептурната бланка е финансово-отчетен документ, който придружава спецификацията на отпуснатите лекарствени продукти и финансовия отчет на аптеката.</p>
--	--	----------------------------	---

	<p>добре компенсирано, изписаното лечение може да продължи до следващия диспансерен преглед до 180 дни.</p> <p>(2) Лицата по чл. 23 посочват в рецептурните бланки по чл. 24, ал. 1 и в амбулаторния лист срока, за който се предписва.</p> <p>(3) (изм. - ДВ, бр. 95 от 2014 г.) В случаите по ал. 1, т. 2 се предписват лекарствени продукти на един отрязък за не повече от 30 дни, освен когато липсва подходяща опаковка съгласно списъка по чл. 262, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) или когато лекарствените продукти се предписват в количества за повече от 90 дни.</p> <p>Чл. 43. (изм. - ДВ, бр. 81 от 2013 г.) Забранява се отпускане на лекарствени продукти по рецепта, предписани преди повече от 7 дни.</p> <p>Промяна ако се приеме срока по чл. 11, ал. 4: Забранява се отпускане на лекарствени продукти по рецепта, предписани преди повече от 30 дни.</p> <p>Чл. 47. (изм. - ДВ, бр. 95 от 2014 г.) Отпускането на лекарствени продукти, предписани на рецептурна бланка (образец МЗ - НЗОК № 5А по приложение № 7), се извършва в рамките на валидност на отрязъците, като датата на изпълнение на всеки отрязък се посочва върху нето и върху следващия отрязък.</p> <p>Предложение: чл. 47. Отпускането на лекарствени продукти, предписани на:</p> <p>(1) рецептурна бланка (образец МЗ - НЗОК № 5А по приложение № 7), се извършва в рамките на валидност на отрязъците, като датата на изпълнение на всеки отрязък се посочва върху него и върху следващия отрязък.</p>	<p>Не се приема</p> <p>Не се приема</p>	<p>На специални рецептурни бланки се предписват лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, предназначени за повлияване на спешно или временно състояние, основно свързано с необходимост от копиране на болков синдром, поради което лекарствените продукти следва да се отпуснат в кратък срок от предписването им.</p> <p>Лекарствените продукти, медицинските изделия и диетичните храни за специални медицински цели се предписват след извършен преглед от лекаря, който документира в амбулаторния лист и се удостоверява с подпис на ЗОЛ. Няма в света практика, която да предписва терапия за 180 дни /особено скъпоструваща/ без наблюдение на пациента. Няма и такъв здравен фонд, който да се съгласи да плаща скъпоструващо лечение за такъв период, без контрол от лекар и отговорност за ефективност и целесъобразност. Няма медицинска и икономическа логика. Рецептурната бланка е финансово-отчетен</p>
--	--	---	--

	<p>(2) протокол (образец МЗ - НЗОК по приложение № 8) се извършва в рамките на валидност на протокола при спазване на предписанията за количествата и срока за които са отпуснати лекарствените продукти.</p> <p>Мотиви: Протоколът съдържа всички необходими данни за лечението с предписаните медикаменти и не е необходимо същите данни да се пренасят върху друга рецепта. Спестява се прекомерна и неоснователна загуба на време от пациентите и не се натоварват с излишна и необоснована административна дейност ИМП, както и се предотвратяват възможни грешки.</p> <p><u>Необходимо е съгласуване с отделите на НЗОК и МЗ при изготвянето на образеца на протокола по приложение № 8 на наредбата.</u></p> <p>Чл. 47б. (нов - ДВ, бр. 68 от 2014 г., в сила от 15.08.2014 г.) (1) При отпускане на лекарствени продукти по чл. 47а (да се премахне буква „а“) рецептите и протоколите се отчитат пред НЗОК чрез въвеждане на информацията, съдържаща се в тях в електронна база данни. Изискванията към софтуерната база данни, обработваща рецептите и протоколите, се определят съвместно от представители на НЗОК и на Българския фармацевтичен съюз по реда на чл. 45, ал. 15 от Закона за здравното осигуряване.</p> <p>(2) Въвеждането на информацията по ал. 1 се извършва в момента на отпускане на лекарствените продукти в приемното помещение на аптеката от магистър-фармацевта, който отпуска лекарствените продукти.</p>	<p>Не се приема</p>	<p>документ, който придружава спецификацията на отпуснатите лекарствени продукти и финансовия отчет на аптеката.</p> <p>Цитираният член е отменен с Решение № 5812 от 17.05.2016 г. на ВАС</p>
<p>Професионална организация на болничните фармацевти в България Вх. № 48-00-52/21.09.2018 г.</p>	<p>Във връзка с развитието на фармацевтичния сектор в България и по-точно в тази част от него, която засяга аптеките на лечебните заведения със стационар, Професионалната организация на болничните фармацевти в България предлага следните промени в публикувания на 24.08.2018 г на сайта на</p>	<p>Приема се</p>	

Министерство на здравеопазването проект за изменение и допълнение на нар.4 от 2009 за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствените продукти:

В параграф 18, т. 1 от Заключителни разпоредби, предлаганото изменение на чл. 39, ал. 1 от Наредба № 28 от 2008 г. за устройството, реда и организацията на работа на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти да се измени както следва:

„(1) Лекарствените продукти и медицинските изделия, предназначени за клинични изпитвания, се получават, съхраняват, **приготвят** и отпускат **от болничната аптека** отделно от другите лекарствени продукти и медицински изделия, с обозначение за статута им, съгласно протокола на клиничното изпитване, а когато лечебното заведение не разполага със собствена аптека или аптеката не работи - в подходящи за целта помещения, след одобрение от фармацевт, **член на изследователския екип.**“

МОТИВИ:

Практиката на клиничните изпитвания показва, че често пъти лекарствените продукти за клинични изпитвания изискват допълнителна подготовка и приготвяне преди приложението им на пациенти. Аптеките на лечебни заведения за болнична помощ са оборудвани и вече имат достатъчно опит в приготвянето на лекарствени продукти, което ще гарантира качеството и безопасността на изследваните продукти, както и сигурността на пациентите. Предложението ще допринесе за съответствие с условията, описани в протокола за клинични изпитвания и закрила на персонала при работа с цитостатици и биотехнологични лекарствени продукти.

Изричното посочване, че в болничните аптеки се приготвят лекарствените продукти за клинични изпитвания се налага и поради отмяната на ал. 4 на чл. 39. Също така, изричното посочване, че дейностите се извършват в помещенията на

	<p>болничните аптеки, когато има разкрити такива от ЛЗ, се налага поради отмяната на алинея 4 на същия член, в който това е уредено към момента.</p> <p>Относно участието в изследователския екип на магистър – фармацевт, който дава одобрение за съхраняване на лекарствените продукти за клинични изпитвания, това е особено наложително в случаите, когато в структурата на лечебното заведение за болнична помощ няма открита аптека. Участието на магистър – фармацевта в изследователския екип предполага информираността му с протокола за изпитването, спецификацията на изпитваните продукти, условията на съхранение на продуктите. Липсата на уточнение дава възможност за порочни практики, като всеки един магистър – фармацевт, който няма никакви обективни данни за провеждането изпитване, може да подпише протокола от изпитването.</p> <p>Предложенията ни не са свързани с приложението на правото на ЕС, не водят до допълнителни финансови разходи на публични средства и не съставляват значително изменение в смисъла и духа на проекта, които да налагат ново обществено обсъждане.</p>		
<p>Проф. Добрин Константинов, дм, национален консултант по детска клинична хематология и онкология и трансплантология Вх. № 33-05-51/21.09.2018 г.</p>	<p>Във връзка с протичащата обществена консултация по Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, предлагам да се направят необходимите корекции и да се създаде възможност за изписване на опиоидни обезболяващи средства на тежко болните онкохематологични пациенти до 18-годишна възраст не само от специалист по детска клинична хематология и приравнените специалности в съответните три центъра в страната, но и от специалисти в съответните, най-близки по местоживееене Комплексни онкологични центрове.</p>	<p>Не се приема</p>	<p>В Наредба № 4, както и в проекта на Наредбата за нейното изменение и допълнение, изписването на опиоидни аналгетици е регламентирано, както следва: Съгласно чл. 30г, ал. 4, т. 2 на ЗЗОЛ със злокачествени заболявания лекарствени продукти за лечение/продължаване на лечението в извън стационарни условия се предписват опиоидни аналгетици – при диспансерно наблюдение при злокачествени заболявания и при вродени хематологични заболявания.</p> <p>Опиоидните аналгетици за обезболяване в амбулаторни условия на пациенти със</p>

			<p>злокачествени заболявания се заплащат от НЗОК отделно от цената на амбулаторна процедура № 7 „Амбулаторно наблюдение/диспансеризация при злокачествени заболявания и при вродени хематологични заболявания“ (АПр № 7). За болни под 18 г. изпълнители на АПр № 7 са клиници по „Детска клинична хематология и онкология“, осъществявана на трето ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт „Педиатрия“.</p> <p>АПр № 7 за пациенти под 18 г., съгласно Приложение № 12 към чл. 1 и чл. 4 на Наредба № 3 от 20.03.2018 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса е в пакет „Злокачествени заболявания при лица до 18 години“ и е част от комплексното лечение на онкологично болните деца. При сключване на договор за изпълнение на пакета, е необходимо да се осигури всяка една част от цялостния процес на лечение, а именно: амбулаторни процедури „Определяне на план за лечение на болни със злокачествени заболявания“, „Системно лекарствено лечение при злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания“, „Проследяване на терапевтичния отговор при пациенти на домашно лечение с прицелна перорална противотуморна терапия и перорална химиотерапия“, „Амбулаторно наблюдение/диспансеризация при злокачествени заболявания и при вродени хематологични заболявания“ и клинични</p>
--	--	--	---

		<p>пътеки „Диагностика и консервативно лечение на онкологични и онкохематологични заболявания, възникнали в детска възраст“, „Диагностични процедури за стадиране и оценка на терапевтичния отговор при пациенти със злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания“, „Брахитерапия с ниски активности“, „Конвенционална телегаматерапия“, „Триизмерна конвенционална телегаматерапия и брахитерапия със закрити източници“, „Високотехнологично лъчелечение на онкологични и неонкологични заболявания“, „Модулирано по интензитет лъчелечение на онкологични и неонкологични заболявания“, „Радиохирургия на онкологични и неонкологични заболявания“, „Ортоволтно перкутанно лъчелечение и брахитерапия с високи активности“ и „Палиативни грижи за болни с онкологични заболявания“.</p> <p>Лечебните заведения сключват договор за изпълнение на целия пакет „Злокачествени заболявания при лица до 18 години“.</p> <p>За болни под 18 години, изпълнители на АПр № 7 са клиники по „Детска клинична хематология и онкология“, осъществявана на трето ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт „Педиатрия“. Такава структура има само в три центъра – УМБАЛ „Царица Йоанна-ИСУЛ“ – София, УМБАЛ „Свети Георги“ – Пловдив, УМБАЛ „Света Марина“ – Варна.</p> <p>От изложеното в становището не става ясно какво точно е предложението – дали</p>
--	--	---

			<p>изписването на опиоидни аналгетици да става:</p> <ul style="list-style-type: none">- само от специалисти от „Детска клинична хематология и онкология“ в структури различни от клиници по „Детска клинична хематология и онкология“, осъществявана на трето ниво на компетентност; <p>или</p> <ul style="list-style-type: none">- от специалисти със специалност различна от посочената, в най-близки по местоживееене комплексни онкологични центрове. <p>И в двата случая не е необходимо да се прави промяна в Наредба № 4, а в Наредба № 3 от 20.03.2018 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса.</p>
--	--	--	--

Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ

Заместник-министър на здравеопазването