

## СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени в рамките на обществено обсъждане на проект на Наредба за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (публикуван за обществено обсъждане в периода 26.08.2023 г. – 08.09.2023 г.)

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
<b>1. Експертен съвет по медицинската специалност „Педиатрия“ (писмо с вх. № 61-00-98/18.08.2023 г.)</b>	<p>1. Всички членове на Експертния съвет по медицинската специалност “Педиатрия“ се запознаха с Вашето писмо, както и с принципите за електронното предписание на лекарствени продукти, предназначени за лечение на деца. Поставените въпроси предизвикаха дискусии и разнопосочни отговори. Проблемът е изключително важен. Считаме, че не е редно да бъде той обсъждан и решен само от членовете на Експертния съвет по педиатрия. Поради това, имайки предвид и възможностите, които ни предоставя Правилникът, се обърнах към водещи педиатри- началници на Университетски клиники, Председателя на Управителния съвет на Националното сдружение на Педиатрите специалисти от доболничната помощ, водещи педиатри- ОПЛ от София и други градове. Педиатрията е различна от другите специалности медицинска специалност, която обединява различни „субспециалности“- детска пулмология, детска кардиология, детска ендокринология, детска неврология, детска гастроентерология, детска ревматология, детска нефрология, генетика, и др. Решението за изцяло електронното предписание на лекарствени продукти, предназначени за лечение на деца по тази причина не може да бъде взето еднолично и универсално за всички направления в педиатрията. Детето не е миниатюр на възрастния, дозите и лекарствените продукти в различните възрастови групи имат свои особености и дозировки. Без ЕГН не може да се изпише електронна рецепта. Приемаме принципно решението по точка трета от дневния ред на Комисията по здравеопазването към 49-то Народно събрание от 7 август 2023 г. на министъра на здравеопазването е възложено</p>	<b>1. Не се приема.</b>	<p>1. Липсата или недостигът на жизненоважни лекарствени продукти е изключително сериозен проблем, както в международен аспект, така и в национален. Недостигът на тези лекарствени продукти се дължи на тяхното отпускане без рецепта, което създава предпоставки за нерационалната и неправилната им употреба, респективно до сериозен риск за здравето на пациентите. Недостигът е обусловен и от презапаяване с по-големи от необходимите за пациентите количества от лекарствените продукти, като именно акцент е предложените промени да създадат условия за по-голям контрол и мониторинг при предписването и отпускането на съответните две фармакологични групи лекарствени продукти. Предложената промяна чрез електронно предписване на жизненоважни лекарствени продукти от посочените групи е свързана с предотвратяване на случаите по отпускане на лекарствените продукти, без издадено лекарско предписание,</p>

<p>да бъдат изготвени промени в нормативната уредба, с които да се разшири обхвата на лекарствените продукти, които се предписват и отпускат с електронно предписание.</p> <p>Обобщените мнения на членовете на Експертния съвет по медицинската специалност „Педиатрия“ и на консултираните педиатри могат най - общо да бъдат представени така:</p> <p>Проблемът с педиатрите е ясен на всички (пресен пример е педиатричното отделение в град Враца), освен това една не малка част от педиатрите са и в предпензионна и пенсионна възраст. Това са някои от причините за спорове и дискусии по предлаганата от Вас тема. Няма как да се избегне електронното предписване на медикаменти за деца. Тъй като много десетилетия предписването, а и достъпът до лекарства у нас е абсолютно безконтролен. Погледнато технологично, електронните рецепти са един много добър вариант за по-бърза статистическа и на място обработка на документите, проследяване и контрол на изписваните лекарства! Останалите ползи са от общ характер (статистически, икономически, повишаване на отговорността на лекарите при лекарствена терапия, държавнически и др.).</p> <p>Членовете на Експертния съвет по педиатрия и консултираните педиатри от различни звена и нива на детското здравеопазване приемаме необходимостта и ползата в дълготраен аспект относно въвеждането на електронна рецепта при деца до 18 год. Преминването към електронното предписание на лекарствени продукти, предназначени за лечение на деца за всички възрасти /от 0 до 18 години/ обаче ще е много трудно както за ОПЛ, така и за останалите педиатри, работещи с НЗОК, а най-трудно – за работещите на свободна практика. Педиатрите имат и домашни посещения- Предлаганата платформа за изписване чрез мобилните телефони беше разгледана от голяма група педиатри, които споделиха, че наистина достъпът до нея няма да е труден за повечето колеги, но могат да възникнат други проблеми. Трябва да се мисли и за малките населени места. В домашни условия ще е изключително трудно да се издават електронни рецепти – чисто технически невинаги може да стане чрез приложение за GSM. Периодично в аптечната мрежа има липса</p>		<p>което от своя страна води до нерационална и неправилна употреба на тези лекарствени продукти, както и до недостиг.</p>
---	--	---

на определени медикаменти. Как ще става замяната на различни търговски препарати, които съдържат една и съща молекула (аугментин/амоксиклав, клацид/фромилит), след като всяко лекарство има различен код? Това ще доведе до излишно разкарване на родителите на болните деца. Подобен е и проблемът с медикаменти с различна концентрация. Въвеждането на електронни рецепти трябва да става постепенно, на стъпки, като обхваща все повече медикаменти. Препоръчително е създаване на програма за въвеждане на електронната рецепта със съответни етапи. Членовете на Експертния съвет и педиатрите от различни нива не препоръчват разлики по отношение на електронните рецепти за отделните възрастови периоди на детството. Един от членовете на Експертния съвет /проф. В. Йотова/ предлага да се започне с възрастта 0-7 години. Началникът на Клиниката по детска фтизиатрия към УМБАЛ „Иван Рилски“ доц. Елена Георгиева предлага обратен вариант- да се започне над 5 години. Така че , и по този въпрос има различия. Всички останали ЕКСПЕРТИ не считат, че трябва да се отделя възрастов период- освен период на новороденото, но за това се изисква становище на Експертния съвет по неонатология.

Уместно е първите медикаменти, за които се въвежда електронна рецепта, да са тези, които се реимбурсират от държавата. Преобладава мнението, антибиотиците и лекарствените продукти на специален режим да се изписват на електронни рецепти. Единодушно се приема становището, че на този етап за детската възраст трябва да остане възможността лекарствените продукти да се изписват по двата начина - на хартиен носител и по електронен път по редица съображения: незнание и липсващи документи за ЕГН от родители или възрастни придружители на децата, необходимост от по -късно издаване на рецепта в извън работното време след получени резултати или променени обстоятелства, домашно посещение, спешност, място с недобра или липсваща интернет връзка, срив в ел. система или съответната платформа и редица други.

Заключение:

След няколкократно обсъждане на всички горепосочени данни и на становищата на водещи педиатри от различни нива на детското здравеопазване /някои от които прилагам/, членовете на Експертния съвет по медицинската специалност “Педиатрия“ не предлагат на този етап изцяло електронното предписание на лекарствени продукти, предназначени за лечение на деца.

С оглед спазването на разпоредбата на чл. 11а, ал. 1 от Наредба № 47 от 2010 г. за организацията, дейността и условията и реда за финансиране на експертните съвети и на републиканските консултанти в системата на здравеопазването, членовете на Експертният съвет по педиатрия взеха решението с пълно болшинство.

2. Становища на някои водещи педиатри у нас относно изписването на лекарствени продукти за деца в електронен вариант

2.1. След разговор с колеги ОПЛ и специалисти стигнахме до извода, че електронните рецепти са удобни за приложение в практиката. Но за пациентите и специално за децата е желателно да останат паралелно в употреба и хартиените рецепти по редица съображения. Някои от тях са незнание и липсващи документи за ЕГН от родители или възрастни придружители на децата, необходимост от по-късно издаване на рецепта в извън работното време след получени резултати или променени обстоятелства, място с недобра или липсваща интернет връзка, срив в ел. система или съответната платформа и редица други. Надяваме се тези факти да се вземат под внимание. Считаме, че е удачно на този етап двата варианта да бъдат еднакво приложими в практическата ни работа.

С уважение: Д-р А. Петкова, педиатър, детски пулмолог

Варна, 16.08.2023г

Д-р Клара Балджиева, председател на национално сдружение на педиатрите специалисти от извънболничната помощ споделям с Вас тревогата си относно предстоящият проект за забрана на

<p>рецепта на хартиен носител и въвеждането само на електронна рецепта за деца от 0 до 18 год.</p> <p>Това крие рискове за осигуряване на своевременно лечение на деца, а предвид интензивните обменни процеси при децата има риск от бързо генерализиране и влошаване на състоянието на болното дете вкл. фатален изход при забавяне на лечението при деца с остри състояния. Нямам предвид спешни, налагащи веднага хоспитализация, тогава осигуряваме екип от СБМП. В състояния на неотложност, каквото е нашето ежедневие изписването само на ел. рецепта може да се забави лечението на бебета и деца, което да има неблагоприятни последици за живота и здравето им, а това вече е нарушение на чл. 24 от Конвенция за защита правата на детето.</p> <p>В Процедура по регистрация на новородено в родилния дом са необходими 7 дни, чрез адресната регистрация на майката се изготвя Акт за раждане и детето получава ЕГН т.е. има технически времеви интервал, който е по-дълъг при получаване име на новороденото при припознаване от бащата, при регистриране на осиновено новородено, вписване на дете от смесен произход или регистриране на новородено с родители със смесен брак или родители чужденци. Това е период, в който бебето няма ЕГН и лекар не може да издаде електронна рецепта и кърмачето няма да има достъп до лечение в доболничната помощ. Относно забавянето на лечението на деца нямам предвид само процесът на изчакване за издаване на електронна рецепта особено при епидемична обстановка, когато броят на болните, нуждаещи се от лечение деца е голям, родителите са притеснени и изнервени и има възможности дори за агресия от страна на родители към лекари. Това може да се отрази на качеството на амбулаторния преглед повече време за повече писане и уточняване на кодове на лекарствени продукти и по малко време за статус и анамнеза. Мисля, че ще бъдат по-спокойни, ако електронната рецепта им осигурява пълна или поне частична реимбурсация на предписаните медикаменти. А дали издаването на електронна рецепта ще осигури достъпът до АБ, ИКС, АХП в аптечната мрежа?</p>		
--	--	--

Понякога в състояние на неотложност преглеждаме бебета и деца без електронно направление МН №3, особено от ромски произход, чийто семеен лекар в момента не е на кабинет, те не знаят ЕГН на децата си чест израз "Не му нося "кръщенката" не виждаш ли че е болно, че едвам диша?". Това са деца в медикосоциален риск, които са равнопоставени на всички български деца. Как да издам електронна рецепта в такава ситуация и да подложам на риск здравето на детето, а знаете че не са необходими само антибиотици, а ИКС, симптоматика. В грипна епидемия инхибитори на неврамнидазата болното дете трябва да получи веднага, а не да чака аз да получа направление за преглед, за да изпиша електронна рецепта, което може да отнеме 2-3 дни, а за профилактика на контактните не ми се мисли.

Вече сте чули въпросите, които и аз задавам: какво ще правим ако има срив в системата или спре ел. хранване? Ще имаме Приложения към телефоните за домашни посещения, но ако си забравим тел. в къщи или го загубим? Ако нямаш такъв телефон?

Моля Ви за съдействие за среща със зам. министър проф. Илко Гетов, когато се върна в България през есента след 18.09.2023г.  
С уважение: Д-р Клара Балджиева, 15.08.2023г

Д-р Геновева Тачева, зам.- директор на СБАЛДБ „Проф. Ив. Митев“ 14.08.2023 г : Лично аз смятам, че трябва да останат и двата варианта на изписване на лекарствения продукти - хартиен и електронен. При невъзможност за предписване на електронна рецепта смятам, че трябва да има алтернатива. Колкото до възрастта - не мисля, че трябва да бъде определяща - лекарственияте продукти, които са по лекарско предписание са такива за всички възрастови групи.

Проф. Анна Кънева , 14.08.2023г , НКБ: Уважаема проф. Переновска, във връзка с Ваше писмо за разширяване на обхвата медикаменти, изписвани по електронен път, становището ми като началник на клиника по детска кардиология е, че за детска възраст трябва да остане възможността медикаментите да се изписват по двата начина - на хартиен носител и по електронен път.

С Уважение Проф. Анна Кънева, Head of Clinic Pediatric Cardiology

Доц. Цоло Цолов, Началник на Клиниката по детска оториноларингология, УМБАЛ „Царица Йоанна“ 13.08.2023 г:

Електронната рецепта технически не е възможно да бъде издадена при нужда, на място в домашни условия, на съсед или даже член на семейството на самия доктор, в малките часове на денонощието. Тя не може да бъде издадена при не тежка травма на спортната площадка, в детската градина. Не е възможно българските граждани по всяко време на денонощието задължително да търсят домашните си лекари, или всеки български лекар да разполага с данните на всички български граждани във всеки момент. Това важи десетократно повече при децата. А какво ще се получи пред кабинетите на домашните лекари, които и сага са претоварени! Ще се отпусти пазарът и за т.нар. „хранителни добавки“ някои от които са наистина опасни за здравето на децата.

По друг начин стои проблемът с медикаментите, отпускани и заплащани по линия на НЗОК -там отчетност е нужна, дом. лекари технологично /компютри и пр./ са подготвени, болничните звена вероятно ще се подготвят също така за домашното лечение на изписваните пациенти, като е ясно че ще се вложат значителни средства в това направление. Но „за всички и за всичко на всяка цена“ - това сме го виждали. Доц. Ц. Цолов

доц. Калин Лисички, дм, началник на Клиника по педиатрия, АСК УМБАЛ „Токуда“, 12.08.2023г :

Уважаема проф. Переновска,

Електронното издаване на рецепти е необходимо и неизбежно, но според мен има някои проблеми, които трябва да бъдат разрешени:

1. Новородените деца нямат ЕГН (единен граждански номер) през първия месец от живота си, а понякога и за по – дълъг период от време. Точно тогава те се нуждаят от най – много лекарски грижи и поне две посещения в дома. Без ЕГН не може да се изпише електронна рецепта. Това е отговор на въпроса за какъв възрастов период трябва да има възможност за рецепта на

хартиен носител. Предлагам, за да няма напрежение сред родителите и лекарите, поне през първите 6 месеца от живота на детето да се издават и хартиени рецепти.

2. Децата, в сравнение с възрастните, се нуждаят от много повече домашни посещения, вкл. и по спешност. В домашни условия ще е изключително трудно да се издават електронни рецепти – чисто технически не може да стане чрез приложение за GSM. Необходимо ли е всеки ОПЛ и/или педиатър да бъде оборудван с лаптоп, кой ще го осигури и заплати? Отделен въпрос е наличието на интернет и качеството на връзката. Трябва да се мисли и за малките населени места, има селища, в които хляб се доставя във вторник и петък.

3. В педиатрията голяма част от медикаментите са off-label, като това важи дори за капките за нос на основата на ксилометазолин – възраст и кратност на приложение. Това не е само проблем на България. Ще позволява ли системата изписване на медикаменти, които нямат регистрация за детска възраст?

4. Периодично в аптечната мрежа има липса на определени медикаменти. Как ще става замяната на различни търговски препарати, които съдържат една и съща молекула (аугментин/амоксиклав, клацид/фромилит), след като всяко лекарство има различен код? Това ще доведе до излишно разкарване на родителите на болните деца. Подобен е и проблемът с медикаменти с различна концентрация (нурофен суспензия с концентрация 100 мг и 200 мг в 5 мл).

5. Електронна рецепта не може да бъде издадена без наличен амбулаторен преглед. Това означава, че лекар, който е член на БЛС и е правоспособен, не може на практика да лекува, ако не работи в някаква структура (ДКЦ, болница и т. н.). Пенсионирани педиатри няма да могат да изпишат лечение на внуците си или на съпругата си. Същото важи и за преглед на дете на колега, ако няма талон по НЗОК, а това е ежедневие. Трябва да има възможност за издаване на електронна рецепта без регистриран преглед, колкото и това на пръв поглед да изглежда неправилно, тъй като голяма част от педиатричните



	<p>прегледи са по спешност, а и Хипократовата клетва ни задължава да лекуваме.</p> <p>До решаването на тези проблеми трябва да остане възможността за изписване на рецепти, както на електронен, така и на хартиен носител. Все пак един закон или наредба трябва да разширява, а не да ограничава права.</p> <p>С уважение Доц. Калин Лисички</p> <p>P.S.: По- голямата част от това становище е съгласувана с проф. Стефан Стефанов ,Началник на Клиниката по детска ревматология в СБАЛДБ.</p> <p>Проф. Гергана Петрова, Началник на Клиниката по педиатрия УМБАЛ „Александровска“11.08.2023г :</p> <p>Уважаема проф. Переновска,</p> <p>моето становище е, че за скъпо струващите медикаменти по НЗОК има вече утвърден режим на работа за електронно изписване на медикаменти и макар все още да се настройват нещата, той може и да е удачен за пациентите (категорично е по-объркващ за личните лекари, по скромния ми опит до момента). За тези медикаменти на специален режим, които имат нужда да са под строг контрол е удачно да са електронни, без ограничения за възрастта.</p> <p>Аз съм против абсолютно всички медикаменти за децата да се изписват електронно. Трябва да има възможност и да има стандартни рецепти - всякакви аварии се случват, губи се връзка с интернет/няма ток и други. Електронните рецепти по-скоро ще са в ущърб и на педиатрите и на пациентите, но ще позволят много по-добър контрол.</p> <p>С уважение Гери Петрова</p>		
<p><b>2. Д-р Даниела Антонова Стаменова (писмо с вх. № 94-2377/22.08.2023 г.)</b></p>	<p>За да бъде въведено задължителното изписване на антибиотици на електронни рецепти е нужно, първо да се създаде база данни за всички разрешени за продажба позиции в аптечната мрежа, във формат, съвместим с медицинските софтуери с които работят ИМП и БМП.</p> <p>Тези данни да се предоставят на софтуерните фирми, които да приемат задължението, да ги адаптират в софтуера на своите потребители, в предварително определен срок. Готовността на</p>	<p><b>2. Не се приема.</b></p>	<p><b>2. И</b> към настоящия момент е осигурена съвместимост между аптечните софтуерни система и тези на медицинските специалисти, тъй като лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК се предписват и отпускат с електронно предписание. На следващо място следва да се отбележи, че е разработено и мобилното приложение</p>

	<p>софтуерните фирми в поставения срок, трябва да е доказана преди периода на тестване.</p> <p>Когато всички софтуерни фирми заявят приключване на процеса, да има едномесечен период за тест, в който аптеките да приемат едновременно електронни и хартиени рецепти.</p> <p>През този едномесечен период, трябва да има обявен телефон и електронна поща, за сигнали от лекари за възникнали проблеми при генериране и издаване на електронни рецепти. Възникналите проблеми, трябва да бъдат своевременно отстранени и това да е документирано в края на едномесечния период. Ако има неотстранен проблем, то следва периодът да се удължи до решаване на проблемите, а лекарите да бъдат своевременно информирани. Практиката досега показва, че държавен вестник излиза в 10:00 часа, а ние трябва да прилагаме новият закон от 07:00 часа.</p> <p>За всеки от етапите, отговорностите трябва да са поименно посочени, а не по институции. Имената на отговорниците и сроковете, да са документираны. Това се налага, тъй като практиката показва, че въвеждането на всяка нова електронна функционалност, блокира работата на лекарите за дълго време.</p> <p>След тези стъпки, издадената рецепта в която фигурира антибиотик, да бъде задължително електронна.</p> <p>И сега е осигурена възможност, "белите рецепти" на които изписваме антибиотиците, да се изписват електронно. Това не се случва не поради медийно изнесените, несъществени причини, а защото в списъците с лекарства, които са налични в медицинските софтуери, липсват всички позиции, които са разрешени за продажба в аптечната мрежа. Това означава, че освен антибиотика, ще трябва да е осигурена възможност да изпиша и муколитик, НСПВС, пробиотик, спамолитик, аналгетик, антипиретик, антисептик, багрило, хомеопатично средство и т.н. - всичко което лекарят иска да включи в схемата на лечение на пациента</p>		<p>eRx, посредством, което е улеснена дейността на медицинските специалисти в процеса по предписване на лекарствени продукти. В мобилното приложение са включени всички разрешени за употреба и пуснати на пазара лекарствени продукти в България. Повече информация за инсталирането на мобилното може да бъде открита на следния интернет адрес: <a href="https://his.bg/erx/">https://his.bg/erx/</a>. След успешно активиране на приложението eRx на съответното мобилно устройство, може веднага да се започне с издаването на електронни рецепти.</p>
--	---	--	---

	<p>Ако искам да изпиша 3 лекарства в рецепта, едно или две ще мога изпиша електронно, останалите трябва да изпиша на хартиена рецепта. Ако издам рецепта за пет лекарства, едва за две има възможност да се напишат на електронна рецепта. Това води до още ненужно увеличаване на времето за издаване на документи за един пациент.</p> <p>На един пациент издаваме между 3 до над 20 документа при едно посещение.</p> <p>Фокусът се измества от пациентите към документите.</p> <p>Пет минути за пациента, десет за документите.</p>		
<p><b>3. Маг. фарм. Елена Тодорова (писмо с вх. № 94-2407/24.08.2023 г.)</b></p>	<p>Моето становище като магистър-фармацевт, работещ в аптека е против приемането на Наредба за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.</p> <p>Въвеждането само на електронно предписание за лекарства от групите „Антибактериални лекарствени продукти за системна употреба“ и „Лекарствени продукти за лечение на диабет“ няма да спомогне за решаването на никой от съществуващите проблеми в лекарствоснабдяването и рационалната лекарствена употреба, но за сметка на това ще доведе до нови проблеми.</p> <p>Задължението за отпускане на лекарствените продукти по лекарско предписание не само от тези две, а и от всички групи по АТС само с валидна рецепта е еднакво независимо дали рецептата е хартиена или електронна. Липсата на възможност за изписване на рецепта на хартиен носител може да затрудни значително лечението на много пациенти.</p> <p>При възникнали проблеми с електроснабдяването, с Интернет-покритието, със сървърите, как, например, ще можем да отпуснем антибиотик за лечение на дете? Има инфекции, при които навременното започване на терапията е критично важно, а особено в малките населени места прекъсванията на електроснабдяването и интернета са ежедневие.</p>	<p><b>3. Не се приема.</b></p>	<p><b>3.</b> Липсата или недостигът на жизненоважни лекарствени продукти е изключително сериозен проблем, както в международен аспект, така и в национален. Недостигът на тези лекарствени продукти се дължи на тяхното отпускане без рецепта, което създава предпоставки за нерационалната и неправилната им употреба, респективно до сериозен риск за здравето на пациентите. Недостигът е обусловен и от презапаяване с по-големи от необходимите за пациентите количества от лекарствените продукти, като именно акцент е предложените промени да създадат условия за по-голям контрол и мониторинг при предписването и отпускането на съответните две фармакологични групи лекарствени продукти. Предложената промяна чрез електронно предписване на жизненоважни лекарствени продукти от посочените групи е свързана с предотвратяване на случаите по отпускане на лекарствените продукти,</p>

	<p>Част от практикуващите лекари-специалисти са пенсионери, които изпитват затруднения при работа в електронна среда. Същевременно, отново в малките населени места, често точно тези специалисти са единствените, до които пациентите имат достъп.</p> <p>Антибиотиците често в нашата практика се изписват на хартиен носител от лекари по дентална медицина. Имат ли готовност зъболекарите да изписват електронни рецепти? Това са само част от проблемите, които биха възникнали.</p> <p>Електронното здравеопазване безспорно има своите предимства, но рязкото преминаване изцяло на електронни рецепти дори и само за два класа лекарства ще доведе до хаос в лечението на много пациенти.</p> <p>Законодателството трябва да бъде такова, че да се предвижда грижата на лекари и на фармацевти за здравето на населението, дори и в условия на кризи и бедствия. За тази цел при всички положения възможността за предписване и изпълнение на рецепти на хартиен носител трябва да остане.</p>		<p>без издадено лекарско предписание, което от своя страна води до нерационална и неправилна употреба на тези лекарствени продукти, както и до недостиг. На следващо място следва да се отбележи, че е разработено и мобилното приложение eRx, посредством, което е улеснена дейността на медицинските специалисти в процеса по предписване на лекарствени продукти. В мобилното приложение са включени всички разрешени за употреба и пуснати на пазара лекарствени продукти в България. Повече информация за инсталирането на мобилното може да бъде открита на следния интернет адрес: <a href="https://his.bg/erx/">https://his.bg/erx/</a>. След успешно активиране на приложението eRx на съответното мобилно устройство, може веднага да се започне с издаването на електронни рецепти.</p>
<p><b>4. Български ветеринарен съюз (писмо с вх. № 62-00-75/25.08.2023 г. и № 62-00-76/25.08.2023 г.)</b></p>	<p>Българският ветеринарен съюз е създаден съгласно Закона за съсловната организация на ветеринарните лекари в България от 2007 г. Съюзът е учреден като независима, самоуправляваща се и саморегулираща се организация, която обединява упражняващите професията си ветеринарни лекари в страната. Към момента в Българският ветеринарен съюз членуват около 2600 ветеринарни лекари от цялата страна, работещи в двете основни направления – с продуктивни животни и с животни-компаньони, като са организирани в 28 областни колегии на територията на Република България. Българският ветеринарен съюз като съсловна организация е изразител на интересите и защитник на правата на практикуващите ветеринарни лекари в страната. Съюзът с нарастваща тревога следи извършените във времето и предлаганите сега промени в сферата на предписване,</p>	<p><b>4. Приема се.</b></p>	<p><b>4.</b> Направени са съответните допълнения в проекта.</p>

продажба и доставка на хуманни лекарствени продукти. Това е така, защото в своята практика ветеринарните лекари винаги са ползвали лекарствените продукти, предназначени за хората, за да могат да отговарят на нуждите на здравеопазването на животните, свързано много тясно с човешкото здраве.

В исторически аспект до 2018 г. съществуваше възможност за предписване и закупуване на хуманни препарати за ветеринарномедицински нужди от складове на едро, доколкото Законът за лекарствените продукти в хуманната медицина в чл. 207 използваше термина „лечебни заведения“. През 2018 г. тази възможност беше премахната, като се стесни кръгът на тези лечебни заведения и ветеринарномедицинските такива бяха лишени от възможността да закупуват лечебни препарати на едро. Остана единствено опцията за предписване и закупуване на лекарствени препарати от аптеки на дребно. С предлаганото изменение в чл. 70 от Наредбата обаче се предвижда предписването на определена категория лекарствени продукти да става само с електронно предписание. Така обаче регистрираните ветеринарни лекари се лишават от възможността да предписват антимикробни препарати за своите пациенти, доколкото те не могат да издават електронни рецепти.

Това е недопустимо и е в противоречие както с европейското, така и с националното законодателство.

1. В РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/6, чл.112 предвижда: „Употреба на лекарствени продукти в случаи, които не са посочени в условията на разрешението за търговия, при видове животни, които не се отглеждат за производство на храни“: когато в дадена държава членка няма разрешен ветеринарен лекарствен продукт за показания при видове животни, които не се отглеждат за производство на храни, ветеринарният лекар, на своя пряка отговорност и по-специално, за да се избегне недопустимо страдание за животното, може по изключение да лекува животното със следния лекарствен продукт:

а) ветеринарен лекарствен продукт, разрешен съгласно настоящия регламент в съответната държава членка или в друга

държава членка за употреба при същия или при друг вид животни при същите или при други показания;

б) ако липсва ветеринарен лекарствен продукт, посочен в буква а) от настоящия параграф, лекарствен продукт за хуманна употреба, разрешен в съответствие с Директива 2001/83/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004;

2. В Закона за ветеринарномедицинската дейност/ЗВД/, чл.322 предвижда: „(1) Когато в Република България няма лицензиран ВМП, подходящ за облекчаване страданията на непродуктивни животни, по изключение ветеринарният лекар може да прилага на своя отговорност лечение със:

1. ветеринарномедицински продукт, лицензиран по реда на този раздел или съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 за друг вид или за същия вид животни, но с други терапевтични показания;

2. лекарствен продукт, лицензиран за хуманни цели в Република България или съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004.

Всичко гореизложено налага извода, че ветеринарните лекари имат право и нужда да предписват и закупуват хуманни лекарствени продукти, за да осъществяват своята дейност.

Ето защо е необходимо в Наредба № 4 да бъде регламентирано правото на ветеринарните лекари, регистрирани по съответния ред, в своята дейност да предписват лекарствени продукти, разрешени в страната за хуманни цели, при спазване на специфичните нормативни ограничения, предвидени за тях.

Нужно е в Наредбата да бъде регламентирана една от двете възможни хипотези:

или ветеринарните лекари да имат право да предписват лекарствени продукти с хартиена рецепта

или ветеринарните лекари да имат право да издават електронна рецепта за предписаните от тях лекарства, като това се регламентира изрично и допълнително по модела за хуманните лекари/лекари по дентална медицина..

Мотиви: Както европейският регламент 2019/6, така и Законът за ветеринарномедицинската дейност дават право на ветеринарните лекари при определени обстоятелства да използват хуманни лекарствени препарати при непродуктивни животни. Ето защо те трябва да имат правата, както да ги предписват, така и да ги закупуват за нуждите на тяхната дейност. Регламентът има пряко действие и е с приоритет пред националното право. За това е необходимо националното законодателство да е в синхрон, а не в колизия с европейските регламенти.

Принципът „Едно здраве“ - понятие, използвано, за да се опише подходът, който признава, че здравето на хората и на животните е взаимосвързано, се признава в мотивите към проекта за изменение на наредбата и е водещ за предлаганата промяна. Българския ветеринарен съюз счита за недопустимо законодателство в областта на лекарствените продукти в хуманната медицина да влиза в ограничаващ режим и в противоречие на световното и европейско законодателство в областта на здравеопазването на хората и животните. Нашата съсловна организация се надява тази грешка да бъде коригирана своевременно и да бъде направена промяна, гарантираща на ветеринарните лекари изпълнението на техните задължения.

Що се отнася до конкретното предложение за промяна на разпоредбата на чл. 70, ал. 1 от Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, то считаме, че то не е необходимо. Изречение първо от текста на разпоредбата ясно и недвусмислено регламентира предписването на лекарствени продукти да се извършва с електронно предписание. Също така ясно са посочени изключенията от това правило – за лекарствените продукти по глава III, раздели III и V, за които се запазва старият ред. Второто изречение в разпоредбата на ал. 1 тавтологично и съвсем ненужно преповтаря текста на чл. 6 от Наредбата, което поставя въпроса за нуждата от него.

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР,

	<p>Българският ветеринарен съюз настоява нашите становища по отношение на проекта на НАРЕДБА за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти и по отношение проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина да бъдат взети в предвид и съобразени в името на общият подход „Едно здраве“.</p>		
<p><b>5. Д-р Даниела Антонова (писмо с вх. № 94-2377/28.08.2023 г.)</b></p>	<p>Основно правило в медицината е, че една рецепта е валидна, независимо от носителя на който е написана - електронен, хартиен, „бананова кора“ и т.н.- ако рецептата съдържа необходимите атрибути: данни за лекаря, дата, подпис, данни за пациента.</p> <p>Осигурената възможност за издаване на „бели рецепти“ по електронен път - в кабинет, при работеща техника, наличие на интернет и електричество, е частен случай, макар и най-многоброен. Законодателят не може да гарантира непрекъснатост на електроподаването, на интернет, на безпроблемна работа на НЗИС, на медицинските хардуер и софтуер във всички лечебни заведения и т.н., за да забрани издаването на рецепти, освен в електронен вариант.</p> <p>Това, което законодателят може да гарантира е ефективно структуриране на електронното здравеопазване, за да бъде първо средство на избор от практикуващите лекари.</p> <p>Рецепти се издават при домашни посещения, при посещения на екип от спешна помощ, при извършен преглед от лекар който няма договор с НЗОК и не използва медицински софтуер.</p> <p>Случва се, докато пациентът е на преглед в кабинет на лекар или болнично заведение, НЗИС да не работи, нашият софтуер или хардуер да има проблем, да спре електроподаването, да спре интернета и още много други ситуации, в които издаването на електронна рецепта е невъзможно.</p> <p>Те винаги са спешни от гледна точка на болния човек и на лекаря в действие.</p>	<p><b>5. Не се приема.</b></p>	<p><b>5.</b> Виж мотивите по предложение № 3 от настоящата справка.</p>



Да си представим ситуация в Родопите, в която пътищата са затворени от навалял сняг, продоволствието се осигурява с роторни машини, лекарят не може да издаде електронна рецепта - няма ток, интернет, а аптекарят не може да я отпусне, тъй като и двамата ще търпят санкция. Те са професионалисти, могат да си вършат работата, но им е забранено от закона, да помогнат на болен човек.

За всички тези случаи, трябва да се даде право на аптеките, когато се възстановят условията за електронно регистриране, рецептите да се описват електронно с УИН на издалия рецепта, а носителят да се съхранява в аптеката за определен срок - шест месеца или една година, след което да се унищожава. Тъй като тези случаи не би трябвало да са много на брой, няма да заемат много място в аптеката - например един кашон от пет пакета хартия А4.

Всеки пациент излиза от болнично заведение с рецепта. Практиката показва, че често пациентът се насочва от болниците към личните лекари, за издаване на рецепти и други медицински документи, които колегите в болниците нямат желание да издават или медицинският софтуер които ползват, не е осигурил такава опция или те не са проявили желание да се обучат. Това създава напрежение пред кабинетите на ОПЛ, тъй като тези пациенти имат нужда от лекарствата назначени от болниците. Личните лекари нямат възможност да поемат тези пациенти в деня на изписването, тъй като обслужват записаните или спешните. В тази връзка, трябва да се създаде необходимата организация в болничните заведения, за издаване на електронни рецепти или друга документация, свързана с болничния престой на пациента за период от един месец след неговото изписване.

Аналогичен е случаят със заверката на електронните протоколи в РЗОК. Пациентът се уведомява от РЗОК, в същия ден от който започва да тече срокът на протокола и пациентът няма възможност да запише час при личния си лекар. Необходимо е, РЗОК да уведомява пациента за датата от която протоколът влиза в сила, поне пет дни по-рано.

Издаването на електронна рецепта е по-удобно за практикуващия лекар, при положение, че цялата разрешена номенклатура на лекарства, налична в аптечната мрежа, е достъпна за изписване от медицинския софтуер. Към момента не е осигурена тази възможност и това е основната причина, да не се издават електронни рецепти.

Основна причина за затрудненията в "електронното здравеопазване", са "анонимните консултанти", които НЕ НОСЯТ ОТГОВОРНОСТ. Те не познават ежедневието и многообразието на лекарските практики и не искат или не умеят да генерират изчерпателно структурирана информация, която да обхваща всички възможни случаи. Внедрените модели обслужват частни случаи.

Друга причина е, че не е изграден алгоритъм за бързо реагиране и отстраняване на установени в практиката проблеми.

Всеки лекар, който работи с даден пациент, трябва да може да вижда неговата история - проведени консултации, назначени изследвания, изписана терапия.

В момента, ОПЛ вижда изпълнението единствено на рецепта която е издал. Не може да види изпълнението на рецепта издадена от консултант. Ако този консултант, при когото е насочен пациента, го насочи към следващ консултант, ОПЛ не може да види резултата от консултацията, от назначените изследвания, издадените рецепти и тяхното изпълнение.

Същото е и в една амбулатория, с една пациентска листа, в която работят няколко наети лекари. Най странното е, че за да може управителят на амбулаторията да вижда направеното от наетите лекари, той трябва да се запише в някакъв напълно незаконен "календар на заместването", като заместник на наетия от него лекар. За да се отстрани този проблем, според Информационно обслужване, трябвало да нареди МЗ. Не е ясно по какъв начин МЗ събира подобна информация, за да я предаде своевременно като обратна връзка към ИО.

<p><b>6. Румен Тошков (писмо с вх. № 94-2447/28.08.2023 г.)</b></p>	<p>Промените са несъвместими с нормалното осъществяване на ветеринарномедицинската дейност на лекарите, работещи със животни за компания. Има огромна част от лекарствата, които са животоспасяващи, които нямат лицензиран ветеринарно медицински продукт, който може да се ползва. По този начин се стимулира процъфтяването на нелегалния внос и търговия на нерегистрирани лекарства. На нас ветеринарните лекари трябва да се подсигури пълен и равнопоставен достъп до ресурса-лекарства, както на хуманните лекари, за да можем да осъществяваме адекватно работата си. Моля, обърнете внимание на чудовищната нелегалната търговия в България с ветеринарни медикаменти. Складовете за ВМП продават на фермери кашони с антибиотици и те отиват във фермерската храна, с която храним нашите деца – това е посоката, която трябва да се следва. Мощен контрол на складовете, които продават нерегламентирано. Трябва да се разграничат термините лекари, работещи с дребни (животни за компания) и лекари, работещи с продуктивни животни.</p>	<p><b>6. Приема се.</b></p>	<p><b>6.</b> Направени са съответните допълнения в проекта.</p>
<p><b>7. Венера Иванова (писмо с вх. № 94-2624/28.08.2023 г.)</b></p>	<p>Във връзка с публикувания Проект за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за предписване и отпускане на лекарствени продукти, смятам, че електронните рецепти не трябва да са за всички лекарства за диабет, а само, които са в недостиг, като: оземпик и инсулин.</p> <p>Хартиените (бели) рецепти за лекарства, отпускани за диабет трябва да продължат да се ползват и след 01.10. , както на хартия, така и електронно.</p> <p>Всеки месец купувам с хартиена рецепта следните лекарства: неоглим и ароба на таблетки, изписани от ендокринолог. Никога не са били в недостиг.</p> <p>-Защо трябва веднъж в месеца или тримесечието да отсъствам от работа, за да посетя личния лекар за електронна рецепта? В провинцията личните лекари са 2-3 за цялата община и е пълно с пациенти в коридора. Как ще се освободя от работа, за да отида за електронна рецепта?</p>	<p><b>7. Не се приема.</b></p>	<p>7. Виж мотивите по предложение № 3 от настоящата справка.</p>

	<p>-Който живее на село, ще трябва да отиде в града с транспорт при лекаря, за да получи електронна рецепта.</p> <p>-Трудноподвижните хора как ще се справят?</p>		
<p><b>8. „ФАРМАР“ ООД (писмо с вх. № 26-00-1867/31.08.2023 г.)</b></p>	<p>Извавам становището си, относно отпускането на лекарствени продукти за лечение на диабет, както и антибактериални лек. продукти за системна употреба само онлайн:</p> <p>Пишейки тези наредби, закони и всякакви други изменения някой замисля ли се и контролира ли по някакъв начин вноса от съседни на нас държави.</p> <p>Кому е нужно пациентите да се лекуват, поръчвайки си необходимите им лек. продукти по интернет и да пристигат по куриер от Гърция, Турция и дори Северна Македония?</p> <p>Защо някой законотворец не се поинтересува как си набавят хората продуктите, които са им изписани, а не могат да си закупят от аптеките в България?</p> <p>Защото и днес простигна жена, която си е получила Климен по куриер от Турция и попита как да го използва.</p> <p>Не е лошо някой от Вас да отиде в аптека и да постои дълго време, без да има контролираща функция.</p> <p>И тогава мачкайте българската аптека и изобщо здравеопазване.</p>	<p><b>8. Принципно се приема.</b></p>	<p><b>8.</b> Виж мотивите по предложение № 3 от настоящата справка.</p>
<p><b>9. Маг.-фарм. Веселина Георгиева (писмо № 94-2538/05.09.2023 г.)</b></p>	<p>Здравейте колеги, относно готвените промени мисля, че не рационално въвеждане само електронни рецепти при изписване на лекарства по лекарско назначение. Това би натоварило излишно и без това всички здравни специалисти -от лекарите до фармацевтите. Да не говорим, че селските лекари с по 3000 и повече пациенти ще изнемогват. Смятам, че е необходимо наред с електронните рецепти да има изписване и на хартиените рецепти. Това ще гарантира достъп на населението до лекарствени продукти, особено в малките населени места.</p>	<p><b>9. Не се приема.</b></p>	<p><b>9.</b> Виж мотивите по предложение № 3 от настоящата справка.</p>

<p><b>10. Маг.-фарм. Кичка Златева (писмо № 94-2560/07.09.2023 г.)</b></p>	<p>Всеки Човек е уникален и единствен за разлика от електрониката, която е стандартна, една и съща, а не различна за всеки хомо-уникат.</p> <p>В нито една държава членка на ЕС, с изключение на Естония, няма категорично задължение лекарства да се изписват единствено на електронни рецепти. В цялата европейска практика се допускат двата вида предписване.</p> <p>Подобна мярка е необоснована, неразумна и нерационална, като това би нарушило правата на пациентите и ще възпрепятства лекарите и фармацевтите в изпълнението на служебните им задължения. Дигитализацията на сектора, да не бъде за сметка на ограничаването и отнемането на права на лекари, фармацевти и пациенти. Единственият приемлив и работещ вариант е да остане сега съществуващата възможност да се изписва „бяла рецепта“ в хартиен или електронен вариант. В аптеката да може да се прави генерична замяна от фармацевта, независимо как е изписано лекарството. Това ще реши проблема при дефицитни позиции.</p>	<p><b>10. Не се приема.</b></p>	<p><b>10.</b> Виж мотивите по предложение № 3 от настоящата справка.</p>
<p><b>11. Маг.-фарм. Славка Захариева (писмо № 94-2539/05.09.2023 г.)</b></p>	<p>Всеки Човек е уникален и единствен за разлика от електрониката, която е стандартна, една и съща, а не различна за всеки хомо-уникат.</p> <p>В нито една държава членка на ЕС, с изключение на Естония, няма категорично задължение лекарства да се изписват единствено на електронни рецепти. В цялата европейска практика се допускат двата вида предписване.</p> <p>Подобна мярка е необоснована, неразумна и нерационална, като това би нарушило правата на пациентите и ще възпрепятства лекарите и фармацевтите в изпълнението на служебните им задължения. Дигитализацията на сектора, да не бъде за сметка на ограничаването и отнемането на права на лекари, фармацевти и пациенти. Единственият приемлив и работещ вариант е да остане сега съществуващата възможност да се изписва „бяла рецепта“ в хартиен или електронен вариант. В аптеката да може да се прави генерична замяна от фармацевта, независимо как е изписано лекарството. Това ще реши проблема при дефицитни позиции.</p>	<p><b>11. Не се приема.</b></p>	<p><b>11.</b> Виж мотивите по предложение № 3 от настоящата справка.</p>

<p><b>12. Български фармацевтичен съюз (писмо № 62-00-78/07.09.2023 г.)</b></p>	<p>С настоящето Управителният съвет на Български фармацевтичен съюз представя становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.</p> <p>Български фармацевтичен съюз изразява подкрепа към така предложените промени, като напълно се солидаризираме с изложените мотиви. Следва да се посочи, че приетите и отменени през 2022г. разпоредби по същата тема предвиждаха задължение за издаване на електронни предписания винаги, когато медицинският специалист се намира в помещенията на лечебните заведения. Това е значително по – широк обхват на въвеждане на електронни предписания от настоящия проект. БФС поддържа становището, че всички предписания на лекарствени продукти с определени изключения (медицинският специалист е извън помещенията на лечебното заведение, липса на мрежова свързаност и др.) трябва да бъдат в електронна форма и да се въвежда здравен запис за тях в НЗИС. Само по този начин ще се постигне в пълнота попълване на електронното здравно досие на пациентите с информация, която при предписване или при лечението им може да бъде от значение за опазване на живота и здравето им. Освен това осигуряването на достоверна информация, въз основа на електронните предписания, относно реалното потребление на лекарствените продукти, е задължително условие за планиране и осигуряване на необходимите количества за лечение на българските пациенти.</p> <p>Наред с това предлагаме редакция на така предложените текстове, свързана с необходимостта лекарствените продукти, приготвени по магистрална и фармакопейна рецептура, да бъдат изключени от обхвата на предписването по електронен път и за тях да не се прилагат правилата на глава седма от Наредбата.</p> <p>Така, предлагаме следната редакция на пар. 1:</p> <p>В същата алинея да се създаде ново изречение със следното съдържание: <i>Предписването на лекарствени продукти по чл. 9 от наредбата, които съдържат в състава си лекарствени продукти, класифицирани във фармакологични групи</i></p>	<p><b>12.1. Приема се.</b></p>	<p><b>12.1.</b> Предложението е отразено в проекта.</p>
---	---	--------------------------------	---

*„Лекарствени продукти за лечение на диабет“ и „Антибактериални лекарствени продукти за системна употреба“ съгласно анатомо-терапевтично-химичната класификация на Световната здравна организация, може да се извършва на рецептурна бланка на хартиен носител.*

Мотиви:

При изготвянето на магистрална рецептура в практиката се използват субстанции, включително готови лекарствени продукти, които чрез разтваряне, стриване, смесване, емулгиране, суспендиране или други технологични подходи, се включват в екстемпорална лекарствена форма, приготвена индивидуално за конкретен пациент по лекарско предписание. Някои от готовите лекарствени продукти, използвани като изходните вещества, попадат в обхвата на фармакологичните групи, предложени да бъдат предписвани и отпускани единствено с електронни предписания. От друга страна в масивите на Националната здравно информационна система (НЗИС) все още не е изградена номенклатура на субстанциите и изходните вещества необходими за приготвянето на лекарствени форми в аптеките. Това допълнително възпрепятства предписването в дигитална среда на електронна рецепта за изготвяне на магистрална рецептура, отпускането на приготвените лекарствени продукти на пациента и отчитането на изпълнената рецепта в НЗИС.

Поради обстоятелствата, че съществуващите нормативните изисквания за осигуряване на отчетността на вложените изходни вещества, в това число готови лекарствени продукти, чрез надлежно водене на лабораторен дневник от една страна и че броят на аптеки изготвящи екстемпорална рецептура е твърде малък (под 10% по данни на областните аптечни карти) и не може да повлияе на общото потребление на обхванатите в предложението за промяна на Наредбата фармакологични групи от друга страна, предлагаме да се запази възможността за предписване и отпускане на лекарствени продукти, приготвени по магистрална и фармакопейна рецептура на отделна рецептурна бланка на хартиен носител.

На следващо място, предлагаме допълнения на предложения проект, свързани с правно уредената възможност на ветеринарните лекари да предписват лекарствени продукти за употреба в хуманната медицина за лечение на животни в хипотезата на чл. 322, ал. 1, т. 2 и 4 и на чл. 323, ал. 1, т. 2 и 4 от Закон за ветеринарномедицинската дейност. Изписването на рецепти от ветеринарни лекари и отпускането на лекарствени продукти за хуманна употреба за лечение на животни е честа практика в аптеките за обслужване на населението, която значително нарасна след 2019 г. По наши наблюдения, вероятно поради липса на алтернативни ветеринарни продукти, лекарствени продукти за лечение на диабет и Антибактериални лекарствени продукти за системна употреба са едни от често изписваните продукти за лечение на животни, които не могат и не следва да бъдат набавяни от друго място освен от аптеки открити по реда на ЗЛПХМ.

Считаме, че допълнението е съществено, като целта ни е да бъдат въведени правила при предписването и отпускането на лекарствени продукти за хуманни цели, които се прилагат на животни, като това се постига с включването и на ветеринарните лекари в обхвата на Наредбата. Въвеждането на електронното предписване и отпускане на лекарствени продукти би довело до невъзможност на тази категория специалисти да упражняват в пълен обем дадените им по закон правомощия, свързани с предписването на лекарствени продукти за хуманни цели, когато това се налага. Същевременно с включването им в обхвата на Наредба № 4 същите ще бъдат задължени да спазват същите правила и ред при предписването на ЛП за хуманни цели (когато има основание за това) като по този начин превантивно ще създадем пречки за заобикаляне на закона.

В тази връзка правим следните предложения:

1. В Чл. 1, т. 1 думите „медицински специалисти“ да се заменят с думата „лицата“, а след „магистър-фармацевт“ да се добави „изпълнява или“, като целият текст на чл.1, т.1 придобива следната редакция:

*лицата, които могат да издават рецепти, редът за предписване на лекарствени продукти, срокът за*

**12.2. Приема се частично.**

**12.2.** Наименованието на глава втора, произтича от законовата разпоредба на чл. 221, 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, съгласно която Министърът на здравеопазването определя в наредба медицинските специалисти, които могат да издават



	<p><i>изпълнението, случаите и редът, при които магистър-фармацевтът изпълнява или може да откаже да изпълни лекарско предписание;</i></p> <p>2. Променя се заглавието на глава втора и придобива следния вид: <i>„Лица, които могат да предписват лекарствени продукти“</i></p> <p>3. В чл. 4 се създава нова ал.4 със следния текст: <i>Ветеринарните лекари имат право да предписват разрешени за употреба в страната лекарствени продукти за хуманни цели и да издават електронни предписания единствено при прилагането на лечение по реда на чл. 322, ал.1, т.2 и т.4 и чл. 323, ал. 1, т. 2 и т. 4 от Закона за ветеринарномедицинската дейност, с изключение на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.</i></p> <p>4. В Чл. 7, ал. 1, т. 1. придобива следната редакция: <i>т.1. “инскрипцио“ - собствено и фамилно име на лицето по чл. 4, уникален идентификационен номер, наименование и адрес на лечебното заведение/ветеринарномедицинско заведение, телефон за връзка, дата на издаване на рецептата;</i></p> <p>5. Чл. 7, ал. 1, т.5. придобива следната редакция: <i>т.5. подпис на лекаря/лекаря по дентална медицина/фелдшера/лекарския асистент/ветеринарния лекар;</i></p> <p>6. Чл. 7, ал. 1, т.6. придобива следната редакция:</p>	<p><b>12.3. Не се приема.</b></p> <p><b>12.4. Приема се.</b></p> <p><b>12.5. Приема се.</b></p> <p><b>12.6. Приема се.</b></p> <p><b>12.7. Приема се.</b></p>	<p>рецепти, реда за предписването на лекарствени продукти, срока за изпълнението, както и случаите и реда, по който магистър-фармацевтът може да откаже да изпълни лекарско предписание. Приема се предложението за допълнение на думите „изпълнява или“ в посочената разпоредба.</p> <p><b>12.3.</b> Виж мотивите по т. 12.2.</p> <p><b>12.4.</b> Предложението е отразено в проекта.</p> <p><b>12.5.</b> Предложението е отразено в проекта.</p> <p><b>12.6.</b> Предложението е отразено в проекта.</p> <p><b>12.7.</b> Предложението е отразено в проекта.</p>
--	---	---	--

	<p><i>т. б. личен печат на лекаря/лекаря по дентална медицина/ ветеринарния лекар и/или печат на лечебното заведение/ ветеринарномедицинското заведение;</i></p> <p>7. В Чл. 7, ал. 1, се създава нова точка 7а. <i>т.7а. трите имена на собственика, адреса по местоживееие и вида на животното, подложено на лечение – за рецепти предписани от ветеринарен лекар.</i></p> <p>8. В Чл. 72 се правят следните редакции: <i>Чл. 72. (1) За издаването на електронно предписание лекарят, лекарят по дентална медицина или ветеринарния лекар се идентифицира чрез КЕП/УЕП.</i> <i>(2) При електронното предписване на лекарствения продукт се извършва автоматична проверка в регистъра на Българския лекарски съюз, съответно на Българския зъболекарски съюз, съответно на Българския ветеринарен съюз за наличието на права за упражняване на професията от лекаря, съответно лекаря по дентална медицина, съответно ветеринарния лекар, извършващ предписването.</i> <i>(3) След попълване на необходимата информация за предписания лекарствен продукт лекарят, лекарят по дентална медицина или ветеринарния лекар подписва електронното предписание чрез КЕП/УЕП.</i></p> <p>На следващо място предлагаме допълнения на предложения проект с цел подобряване на правната уредба, както следва: Чл. 34. (1) При отпускане на предписани лекарствени продукти се спазва следният ред: 1. когато лекарственият продукт е предписан чрез международно непатентно или фармакопейно наименование на лекарственото вещество, се отпуска лекарствен продукт, разрешен за употреба в страната, който съдържа</p>	<p><b>12.8. Приема се.</b></p> <p><b>12.9. Не се приема.</b></p> <p><b>12.10. Не се приема.</b></p>	<p><b>12.8.</b> Предложението е отразено в проекта.</p> <p><b>12.9.</b> Към настоящия момент не се предвижда използването на Усъвършенстван електронен подпис (УЕП). Министерството на здравеопазването (МЗ) изпълнява проект 2019-BG-IA-0080 „Създаване на общи трансгранични услуги за електронно здравеопазване в България“, съфинансиран чрез Механизма за свързване на Европа (Connecting Europe Facility - CEF). Основната цел на проекта е създаване на Българската национална контактна точка за електронно здравеопазване (NCPeH) и изграждане на необходимата инфраструктура за трансграничен обмен на обобщени данни за пациентите и електронни рецепти между държавите-членки в Европейския съюз.</p> <p><b>12.10.</b> Необходимо е извършването на цялостен анализ преди да се извърши подобна нормативна промяна. Целта е да се защити в максимална степен живота и здравето на пациентите.</p>
--	--	---	---

предписаното активно вещество, като задължително се спазват предписаната лекарствена форма и количеството в дозова единица;

2. когато лекарственият продукт е предписан под търговско наименование:

а) може да бъде отпуснат точно предписаният лекарствен продукт;

б) със съгласието на пациента може да се отпусне друг лекарствен продукт, разрешен за употреба в страната, който има същото международно непатентно наименование, съдържа същото активно вещество, като на предписания лекарствен продукт, като задължително при замяната се спазват предписаната лекарствена форма и количеството в дозова единица;

в) в случай на замяна по т. б) магистър-фармацевтът уведомява пациента за крайните цени на всички налични в аптеката алтернативни лекарствени продукти, с които може да бъде извършено отпускането.

г) замяна по т. б) не се допуска при:

- биологични лекарствени продукти по смисъла на Наредба № 27 от 2007 г. за изискванията към данните и документацията за разрешаване за употреба и регистрация на лекарствени продукти (обн. ДВ., бр. 54 от 2007 г.);
- лекарствени продукти - обект на специално лекарско предписание;
- лекарствени продукти от групата на имunosупресорите за лечение на пациенти след трансплантация на органи;
- лекарствени продукти със специфичен начин на прилагане, от който зависи бионаличността на активното вещество;

(2) Когато аптеката не разполага с предписания или друг алтернативен лекарствен продукт, магистър-фармацевтът е длъжен да го осигури в срок до 24 часа.

(3) При отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, магистър-фармацевтът, със съгласието на пациента, може да замести лекарствения продукт, като отпусне различен от предписания лекарствен продукт със същото международно непатентно

наименование, разрешен за употреба в страната, като задължително се спазват предписаната лекарствена форма и количеството в дозова единица.

(4) Заместването по ал. 3 не се допуска при:

а) биологични лекарствени продукти по смисъла на Наредба № 27 от 2007 г. за изискванията към данните и документацията за разрешаване за употреба и регистрация на лекарствени продукти (обн. ДВ., бр. 54 от 2007 г.);

б) лекарствени продукти - обект на специално лекарско предписание;

в) лекарствени продукти от групата на имunosупресорите за лечение на пациенти след трансплантация на органи;

г) лекарствени продукти със специфичен начин на прилагане, от който зависи бионаличността на активното вещество;

е) лекарствени продукти, които нямат разрешение за употреба за съответното терапевтично показание.

(5) В случаите по ал. 3 магистър-фармацевтът уведомява ЗОЛ за всички налични в аптеката алтернативни лекарствени продукти, с които може да се направи замяната.

(6) В случаите по ал. 3, при отпускане на лекарствени продукти магистър-фармацевтът е длъжен да информира здравноосигуреното лице, дали лекарственият продукт се заплаща напълно или частично от НЗОК, както и дали има лекарствени продукти със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма и дозови единици, които са напълно безплатни или с по-ниско доплащане от пациента.“

Мотиви: Българският фармацевтичен съюз многократно е настоявал за включване на предложените изменения и допълнения. Считаме за основателно за пореден път да изложим мотивите си, които по същество не са се променили от последния път. Това, което се променя и налага приемането им, особено що се отнася до лекарствени продукти за лечение на диабет и антибактериалните лекарствени продукти за системна употреба но не само, е съществуващата действителност, в която за съжаление пълната липсата и недостигът на лекарства е ежедневен проблем. От друга страна електронното предписване на тези продукти изисква пълно съответствие между

националният код на предписания лекарствен продукт и този наличен в мрежата на разпространение, за да може да се изпълни рецептата, което рядко се случва на практика. Това възпрепятства възможността за замяна дори в рамките на един и същ лекарствен продукт, но с различен брой единици от лекарствената форма. Предложенията ни също така имат за цел да защити интересите на пациентите за достъп до лекарствени продукти при спешни състояния или при липса на определен продукт под търговско наименование или поради отдалеченост на друга аптека и/или съответен час от денонощието, като магистър-фармацевтите имат право, при липса на предписания лекарствен продукт в аптеката, да го заместят с друг лекарствен продукт от същото международно непатентно наименование, разрешен за употреба в страната, който съдържа предписаното активно вещество, като задължително се спазват предписаната лекарствена форма и количеството в дозова единица.

Предложенията внасят балансиран модел на прогенерична лекарствена политика, съобразен с интересите на пациентите, здравноосигурителния публичен фонд и съществуващите модели в Европейския съюз. Българският фармацевтичен съюз предлага въвеждането на право на генерично заместване по инициатива на пациентите и на магистър-фармацевтите. Прогенеричната лекарствена политика и генеричното предписване/заместване са включени във вече приети от законодателната власт на Република България актове, а именно – Национална здравна стратегия 2020 г., изготвена от МЗ и приета от Народно събрание, приет от МС проект на НЗС 2030 г. Следователно, предложеният проект на подзаконов нормативен акт е в изпълнение на приетата от Народното събрание здравна стратегия и проекта на нова стратегия. Магистър-фармацевтите следва да имат право да извършват генерично заместване в рамките на определената от изпълнителя на медицинска помощ терапия при съобразяване с възможностите на пациентите, като предписването на лекарствени продукти да бъде по международно непатентно наименование (INN). Така ще се намали тенденцията по нарастване на публичните разходи за амбулаторно лечение при

навлizанe на нови продукти и напрежението сред пациентите. Прогенеричната лекарствена политика е утвърдена в държавите членки на ЕС, като средство за стимулиране на пускането на пазара на нови продукти, намаляване на публичните разходи за лекарствена терапия и по-доброто им управление, както и повишаване на отговорността на пациентите към собственото им лечение, съответно – гъвкаво съобразяване с финансовите възможности на отделния пациент. **Република България е една от трите държави членки на ЕС, които не дават възможност за генерично заместване под никаква форма на предписани по търговско наименование лекарствени продукти, включително заплащани с публични средства.** Всички държави членки притежават законодателство, приемащо различни форми на генерично предписване и/или заместване при отпускане на лекарствени продукти с изключение на България, Малта и Австрия. Според проучване на Фармацевтичната група на ЕС (PGEU), проведено в 34 държави от Европа, включително всички държави членки на ЕС, само посочените три държави не възприемат генерична лекарствена регулация. Трябва да се подчертае, че в повечето държави членки магистър-фармацевтите имат водеща роля относно инициране на заместването на лекарствените продукти по лекарско предписание в процеса на отпускането им. На следващо място са пациентите и осигурителните фондове, като лице, което има право да изиска заместване. Преобладаващият обхват на заместването е, както оригинални спрямо генерични продукти, така и оригинални спрямо други оригинални продукти. Предложението е съобразено с изискванията за проследимост на назначената терапия от страна на изпълнителя на медицинска помощ. С въвеждането на електронно досие на пациентите и електронна рецепта, заместването ще бъде видимо за всички медицински специалисти. По този начин, предписващите медицински специалисти ще могат да проследят какъв продукт е отпуснат. Трябва да се подчертае, че лекарствените продукти с едно и също международно непатентно наименование имат одобрени при разрешаването за употреба едни и същи показания, противопоказания, взаимодействия и нежелани

лекарствени реакции, което показва тяхната еквивалентност и гарантира спазване на изискванията за качество, ефикасност и безопасност. Отговорността за заместването се носи изцяло от магистър-фармацевта, който въвежда данните за това в НЗИС. Проектът ще наложи изменение на приложения към чл.24, ал.1 от Наредбата относно някои от образците. В протокола следва да се определи място за изписване на международното непатентно наименование.

На следващо място, проектът въвежда прецизиране на лекарствените продукти, за които може да се прилага генеричното предписване по международно непатентно наименование и/или заместване. За някои лекарствени продукти считаме, че генерично предписване/заместване НЕ е целесъобразно и/или възможно поради естеството на продуктите и липсата на взаимното им заместване по медицински или производствени показатели. Продукти като биотехнологичните и биологични лекарствени продукти, инсулини, имуносупресори следва да не подлежат на предписване по международно непатентно наименование. Изискванията за проследяемост на лечението е особено важна при биологичните молекули и трябва да се извършва по време на предписването, отпускането, записа и отчитането на лечението. Съгласно препоръките на Европейската агенция по лекарства CHMP 403543 2012 по отношение на подобни биотехнологични лекарствени продукти, идентифицирането на конкретния лекарствен продукт е от особено значение. Проектът предвижда уредба на изключенията чрез отправяне към Позитивния лекарствен списък. В колона „ограничения в начина на предписване при различни индикации” ще се посочи изрично, че продуктът не подлежи на генерично предписване или заместване, правомощието за което да се делегира на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти. Посоченото обстоятелство относно възможността за генерично предписване/заместване се явява в категорията допълнителна информация по смисъла на чл.6, ал.3 от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на

цените на лекарствените продукти и е част от съдържанието на приложенията към ПЛС.

На последно място, обръщаме внимание, че се запазва възможността пациентът да има право да избере съществуващата и към момента възможност в наредбата да се снабди с точно предписания продукт в срок до 24 часа. В практиката са налице множество искания и жалби от пациенти поради обстоятелството, че, при липса на даден продукт в аптеката, не е възможна замяната му с друг продукт от същото международно непатентно наименование.

#### **Биологични лекарствени продукти**

Изцяло нова група лекарства, използващи нов “подход” за повлияване на болестта, са т.нар. биологични лекарства или модулаторите на биологичния отговор. Тези лекарства са продукт на съвременните биотехнологии. Биотехнологичните терапии обикновено се получават от живи организми. Те са направени чрез генно инженерство на живи клетки и се изисква високо ниво на прецизност в търговския производствен процес, за да се произведе всеки път еднороден биотехнологичен продукт. Протеините, произвеждани от клетките се влияят от индивидуалните клетъчни характеристики и от околната и хранителна среда по време на производствения процес. Препоръчително е веднъж започнато, лечението да не бъде прекратявано, освен в случаите на развитие на нежелани лекарствени реакции или липса на ефект. По принцип след спиране на лечението болестта се възобновява и се изостря в по-лека степен. При прилагането на биологични средства и замяната им съществува риск от алергични реакции и обостряне на хронични инфекции.

Ключово е спазването на правилата за лекарствена безопасност от страна на лекуващия клиницист. След разрешаването за употреба на всеки такъв лекарствен продукт е необходима програма за управление на риска, включваща продължително наблюдаване на пациентите и изследване на имуногенността и докладване на всеки сигнал за възникване на нежелана лекарствена реакция.



	<p>Изключително важно е клиницистите да подхождат индивидуално към всеки продукт, тъй като при биоподобните лекарства липсва пълната взаимозаменяемост, характерна за генеричните лекарствени продукти.</p> <p><b>Лекарствени продукти с тясна терапевтична ширина</b> Имуносупресивни лекарства (имуносупресори, имунопотискащи лекарства) са лекарствени продукти от различни групи, които потискат имунния отговор на организма на различни нива. Те потискат както “болестния” имуноен отговор при автоимунните заболявания, така и нормалния, “полезен” имуноен отговор, насочен срещу бактерии, вируси и други чужди агенти, атакуващи човешкия организъм. С това са свързани и повечето им странични ефекти. Основен критерий при тази група лекарства следва да бъде:</p> <p>Лекарствени продукти с тясна терапевтична ширина от групата на имуносупресорите за лечение на пациенти след трансплантация на органи, на които параметрите за биоеквивалентност ( AUC и C<sub>max</sub>) са извън границите 90 – 111,11%.</p> <p><b>Лекарствени продукти със специфичен начин на прилагане</b> В тази група лекарствени продукти попадат инсулините. Мотивите да не се допуска заместване при тях са същите както при биологичните лекарствени продукти. Изключително важно е клиницистите да подхождат индивидуално към започването и смяната на един вид конвенционален към друг вид конвенционален инсулин на друга фирма. Смяната на конвенционални с аналогови инсулини, както и смяната на инсулин, производство на една фирма с друг инсулин, производство на друга фирма следва да се подкрепя с медицинска аргументация. При необоснована замяна съществува риск от индивидуална непоносимост и поява на алергична реакция. На последно място, правим следното предложение: Навсякъде в наредбата „КЕП“ да се замени с „КЕП/УЕП“, където КЕП е квалифициран електронен подпис, а УЕП - Усъвършенстван електронен подпис</p>	<p><b>Не се приема.</b></p>	<p>Виж мотивите по т. 12.9 от предложение № 12 от настоящата справка.</p>
--	---	-----------------------------	---

	<p>Мотиви: Предложението е свързано с необходимостта от синхронизация на текстовете в Наредба № 4 и Наредба № Н-6 от 21 декември 2022 г. за функционирането на националната здравноинформационна система/ в сила от 01.01.2023г./ В пар. 3 на преходни и заключителни разпоредби на Наредба № Н-6 се създаде възможност лечебните и здравните заведения да могат предоставят изготвената от тях здравни документация към НЗИС и във формата на електронен документ, <i>подписан с усъвършенстван електронен подпис</i>, съгласно изискванията на Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО (ОВ, L 257/73 от 28 август 2014 г.) и на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги. Усъвършенстван електронен подпис се използва в сигурна мрежова среда чрез защитен канал при наличие на уговорка по чл. 13, ал. 4 от Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги между съответните страни.</p>		
<p><b>13. Славка Захариева (писмо № 94-2584/08.09.2023 г.)</b></p>	<p>Никога, никога, ама никога.... не трябва електронните рецепти да станат единствената опция за предписване на лекарствени продукти!!!</p> <p>Това си е тотална дискриминация на Човека и поставянето му в зависимост от програмирана електроника на някой друг Човек. Всеки Човек е уникален и трябва сам да решава, а не някой друг, различен уникат да му налага своите решения чрез електроника. Нека се въведе електронна рецепта, но нека остане и възможността за избор на хартиена такава!</p> <p>Трябва да разберете колко е важно да има аналогов носител на медицинска информация.</p> <p>Съществуват застрахователни, медицински, политически аспекти на този сложен въпрос.</p> <p>Взаимодействието между предписващите и номиниране на изпълняваща аптека, ще монополизира пазара. още повече.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Какво ще правят лицата без здравни права в тази тежка социално-икономическа среда?</li> <li>- Как ще бъде запазена личната тайна на пациентите?</li> </ul>	<p><b>13. Не се приема.</b></p>	<p><b>13.</b> Виж мотивите по т. 3 от настоящата справка.</p>

	<p>- Как пациентът ще потърси друго, различно мнение за лечението си?</p> <p>- Как информацията ще бъде защитена от продажба към застрахователи и криминални субекти?</p> <p>- Защо отнемате суверенитета на лекарите?</p> <p>От друга страна, има и лекари пенсионери, които са прекратили своята дейност, но техният ценз им дава възможност в цял свят да изписват рецепти.</p> <p>Изцяло отпадането на хартиената рецепта е дискриминация и геноцид на човешкия вид и поставяне на здравето му в зависимост само от електроника, което може да е фатално при спешни случаи и форсмажорни обстоятелства.</p> <p>В нито една държава членка на ЕС, с изключение на Естония, няма категорично задължение лекарства да се изписват единствено на електронни рецепти. В цялата европейска практика се допускат двата вида предписване.</p>		
<p><b>14. Маг.-фарм. Диляна Дончева (писмо № 94-2586/08.09.2023 г.)</b></p>	<p>Подкрепям предложението и смятам, че посочените мотиви са много добре аргументирани. На първо място ограничаване на нерационалната употреба и абсолютна злоупотреба на лекарствени продукти ,съдържащи антибиотици. Това води до селектиране на резистентни бактериални щамове и до сериозна заплаха за общественото здраве. Смятам, че това ще бъде контрол върху изписването и отпускането, ще намали неправомерната употреба, презапаяването с антибиотици и постоянния недостиг в аптечната мрежа и невъзможността да се обезпечи терапията на нуждаещи се пациенти (миналата седмица пациентка в аптеката, каза че изхвърля 10 оп. Азитромицин, с които се е запасила през 2020 г. още толкова са били изпити от семейството и останалите са с изтекъл срок!). Електронното предписание ще намали злоупотребата и с антидиабетни ЛП и недостигът им за пациенти. При такъв тип изписване информацията ще бъде налична в електронното здравно досие на пациента и ще бъде крачка напред към прозрачно здравеопазване. С оглед на предстоящия есенно-зимен сезон смятам, че е изключително важно да има сериозен контрол върху употребата на антибиотици за системна, както и за локална употреба. Използването на офталмологични форми,</p>	<p><b>14. Приема се по принцип.</b></p>	

	съдържащи антибиотици като капки за нос, най-вече за бебета и деца също трябва да бъде сериозно контролирано.		
<p><b>15. Маг.-фарм. Давид Дончев (писмо № 94-2587/08.09.2023 г.)</b></p>	<p>Абсолютно подкрепям Проект на Наредба за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, и смятам, че изложените мотиви са много логични с оглед реалната ситуация при предписването и отпускането на антимикробни лекарствени продукти(ЛП) и липсата на много ЛП за лечение на диабет. Считаю, че с въвеждането на задължително електронно предписване и отпускане на антимикробни ЛП, редица порочни практики на "изписване" по телефона или по чатове от Viber и Messenger и последващо отпускане в аптеките по такива телефонни "предписания" ще бъдат прекратени. Същото важи и за предписването на ЛП за диабет по други показания(извън кратката характеристика на ЛП) , което води до недостиг на тези ЛП и невъзможност да се лекува адекватно едно социално значимо заболяване с голямо отражение върху общественото здраве, каквото е диабета. Ще се създаде възможност за по-голям контрол при отпускането и изписването на тези ЛП и това ще доведе до подобряването на общественото здраве и осигуряване на по-добър достъп до ЛП и качеството на живот. Предлагам също така, да се включат към предложените фармакологични групи и антибактериалните средства за дерматологична и офталмологична употреба. Основен мотив за това мое предложение е , че най-много нарушения при предписване и отпускане на антибактериални ЛП(АЛП) са именно от тези две групи. Безразборно се "изписват" по телефон, Viber и Messenger антибактериални ЛП за офталмологична употреба за ринити с неуточнена етиология и след това биват неправомерно отпускани в аптеките по тези "телефонни предписания". Отпускат се в аптеките без лекарско предписание антибактериални ЛП за дерматологична употреба за след козметични процедури, татуировки , пиърсинг и т.н.. Тази широка и нерационална употреба на</p>	<p><b>15. Приема се по принцип.</b></p>	

	<p>антибактериални ЛП за локална употреба води до повишаване на антимикробната резистентност и селектиране на резистентни щамове бактерии, които циркулират в популацията. Най-често в тези ЛП за дерматологична и офталмологична употреба антимикробните средства са аминогликозиди и флуорохинолони. Тези две групи антимикробни средства се използват и за системна употреба (в комбинации с антибактериални средства от други групи) при тежки, усложнени и животозастрашаващи инфекции. Смятам, че нерационалната, неконтролирана широка употреба на антибактериални ЛП за дерматологична и офталмологична употреба създава не по-малък риск за общественото здраве от нерационалната употреба на антибактериални ЛП за системна употреба. Несъмнено преминаването към задължително електронно предписване и отпускане на тези групи ЛП ще увеличи възможностите за контрол върху изписването и отпускането им, което ще доведе до прекратяване на нерационалната употреба, а оттам и до намаляване на антибиотичната резистентност.</p> <p>Не на последно място, като фармацевт работещ в аптека и всекидневно сблъскващ се с "телефонно изписване" на ЛП по лекарско предписание и отпускането им неправомерно от колеги фармацевти, смятам, че задължителното електронното предписване и отпускане на ЛП е единствения ефективен начин за прекратяване на тези порочни практики.</p>		
<p><b>16. Български ветеринарен съюз (писмо № 62-00-76/08.09.2023 г.)</b></p>	<p>В допълнение към нашето становище вх. № 62-00-75/25.08.2023 г. бихме желали да добавим и следното:</p> <p>Поддържаме и подкрепяме становището на Българския фармацевтичен съюз относно проекта за изменение на Наредба № 4 в частта, с което се предвижда възможността ветеринарни лекари да предписват и закупуват от аптеки хуманни лекарствени препарати за ветеринарномедицински нужди.</p> <p>Това е стъпка в правилна посока, доколкото тази възможност е предвидена както в Европейския регламент 2019/6, така и в действащия Закон за ветеринарномедицинската дейност.</p> <p>Разбира се това следва да става при определените от закона условия и специфични ограничения и на отговорност на</p>	<p><b>16. Приема се по принцип.</b></p>	<p><b>16.</b> Към настоящия момент е в сила Закона за ветеринарномедицинската дейност със съответните действащи разпоредби, които са посочени като изключение, в което ветеринарен лекар може да предписва лекарствен продукт за хуманна употреба, който да се прилага на животни. В случай, че бъдат приети изменения в закона, които налагат промени в наредбата ще се предприемат действия по промяната ѝ с оглед избягване на</p>

	<p>ветеринарния лекар. Включването на ветеринарните лекари в обхвата на Наредба № 4 от една страна ще даде възможност те да могат нормално да упражняват лечебната си дейност и от друга страна ще даде възможност за осъществяването на съответен контрол по реда на наредбата. Бихме си позволили да предложим корекция на предложения от Българския фармацевтичен съюз текст на предложената от тях нова алинея 4 на чл. 4 от Наредбата, като предлагаме да не бъдат посочвани конкретни разпоредби на Закона за ветеринарномедицинската дейност, а да бъде посочено само „по реда на Закона за ветеринарномедицинската дейност“.</p> <p>Това се налага поради обстоятелството, че има създадена работна група при Министерство на земеделието и храните за изготвяне на съвсем нов Закон за ветеринарномедицинската дейност и номерата на съответните разпоредби е възможно да не съвпадат. Тогава би се наложило извършването на промяна в самата Наредба № 4, за да отговаря тя на новите разпоредби.</p> <p>Оставаме на разположение за последващи уточнения и допълнения и се надяваме нашите предложения и становища да бъдат съобразени при изготвянето на промените в Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.</p>		<p>противоречия или неправилно тълкуване на наредбата.</p>
<p><b>17. Омбудсман на Република България (писма № 35-ОМ-44/08.09.2023 г. и № 35-ОМ-45/08.09.2023 г.)</b></p>	<p>Обръщам се към Вас със становище, във връзка с публикувания на 26.8.2023 г. на Портала за обществени консултации Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.</p> <p>Като омбудсман бих искала да отбележа, че липсата и недостига на лекарствени продукти в аптечната мрежа в страната и създадените в тази връзка предпоставки за нарушено право на гражданите на достъп до лекарства, които в немалка част от случаите, както например при инсулиново лечение, са животоподдържащи за тях, без съмнение е сериозен проблем, на който в кратък срок следва да бъде намерено решение. В тази връзка, нееднократно съм отбелязвала необходимостта от задълбочен експертен анализ на причините и обсъждане на</p>	<p><b>17. Не се приема.</b></p>	<p><b>17.</b> Виж мотивите по предложение № 3 от настоящата справка.</p>

мерки, в това число нормативни промени, за предотвратяване на липсата и недостига на лекарствени продукти на българския фармацевтичен пазар и гарантиране правото на гражданите на индивидуално лечение.

Безконтролното предписване и най-вече отпускане на лекарствени продукти за лечение на захарен диабет и употребата им при пациенти извън показанията, посочени в кратката им характеристика (например за редукция на тегло при граждани с наднормено тегло, но без диабет) е сред основните причини за липсата и недостига на лекарствени продукти за лечение на диабет и мерки за неговото предотвратяване са необходими и даже закъснели.

Също така, безразборният прием на антибиотици и отпускането им без рецепта води както до липсата и недостига им в аптеките, особено през зимния сезон и в условията на епидемия, така и до развитие на антимикробна резистентност, с произтичащите от това неефективност на лечението и заплахата както за здравето на конкретния пациент, както и на общественото здраве.

Бих искала обаче да обърна внимание, че и към момента отпускането както на лекарствени продукти за лечение на диабет, така и на антибиотици, следва да се извършва само след предписването им на рецептурна бланка и в тази връзка да отбележа необходимостта от наличието на ефективен контрол.

С разбиране към необходимостта от приемане на мерки за решаване на посочените проблеми, като обществен защитник съм обезпокоена от възможността, регламентирането на изписване само с електронно предписване на определени групи лекарства, да доведе до нарушени права на пациентите, като ограничи и забави достъпа им до лечение. Това е особено нежелателно при уязвими групи, възрастни хора, хора с увреждания и най-вече деца, при които своевременното започване на антибиотично лечение често е решаващо за овладяване на заболяването и предотвратяването на тежки усложнения.

В тази връзка, бих искала да обърна внимание, че неосигуреният достъп на гражданите до медицинска помощ извън работния график на общопрактикуващите лекари в работните дни и

денонощно през почивните и празничните дни, също е сериозен проблем, на който все още не е намерено цялостно решение. Нерядко в малки и отдалечени населени места, в които няма разкрити дежурни кабинети и общопрактикуващите лекари са обявили, че само ще осигуряват денонощното обслужване на пациентите, но на практика не го правят, гражданите са принудени да търсят медицинска помощ от други лекари и фелдшери, на които имат доверие, както и от екипите за спешна помощ.

Следва да се има предвид и че има правоспособни и практикуващи професията лекари и лекари по дентална медицина, които нямат договор с Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) и/или не разполагат с необходимата техника и технически познания за работа с електронната система, като необходимостта предписването на антибиотици да става само по електронен път ще наруши техни права и най-вече права на пациентите им, в това число деца. Липсата на инфраструктура и гарантирана интернет връзка на територията на цялата страна също са сред възможните причини за непредписване или отложено във времето предписване на антибиотици.

Оказването на дентална помощ от лекари по дентална медицина, неработещи по договор с НЗОК и/или неразполагащи с необходимия хардуер и софтуер за предписване на електронни рецепти, също е сред възможните причини за нарушено право на пациентите на своевременен достъп до антибактериални лекарствени продукти за системна употреба.

Липсата на аптеки в малки и отдалечени места също е повод за безпокойство и причина за случаи на нарушени права на гражданите на достъп до лечение. Същевременно, все още има малки аптеки, които е възможно да срещнат сериозни затруднения при осигуряването на техническа възможност за отпускане на предписани с електронни рецепти лекарствени продукти.

Не на последно място, следва да се отбележи слабият интерес към момента към мобилно приложение за издаване на електронни рецепти от лекари, членуващи в Българския



	<p>лекарски съюз, за регистрацията в което е необходимо лекарят да разполага с електронен подпис, а за ползването му – наличие на стабилна интернет връзка. Предписването на лекарства чрез приложението също би било невъзможно в посочените по-горе случаи, в това число за лекари от екипите за спешна помощ, посетили дома на пациентите.</p> <p>Необходимо е също да се има предвид и нежеланието на някои лекари да се регистрират и ползват мобилното приложение, както и посочената по-горе липса на технически познания да работят с него.</p> <p>Като омбудсман смятам, че непредписването или забавянето на преписването на антибиотична терапия, независимо от причините, ще наруши правата на пациентите и своевременния им достъп до посочената група лекарствени продукти, които често, особено при деца, са решаващи за успешно провеждане на лечението.</p> <p>Във връзка с изложеното, бих искала да обърна внимание върху необходимостта и да препоръчам задълбочено разглеждане на описаните проблеми и обсъждане на мерки за тяхното решаване, например за регламентиране на изключения и осигуряване на алтернативна възможност за предписване и отпускане на лекарствени продукти в посочените по-горе случаи, като същевременно бъде осигурен и ефективен контрол.</p> <p>Бих искала да изразя надежда, че правото на гражданите от цялата страна, в това число и най-вече на децата, на своевременен и гарантиран достъп до антибактериални лекарствени продукти за системна употреба, отпускани по лекарско предписание, ще бъде гарантирано и няма да се допусне забавяне на лечението с произтичащите от това нарушени права на пациентите и рискове за тяхното здраве.</p>		
<p><b>18. Национална аптечна камара (писмо № 92-161/08.09.2023 г.)</b></p>	<p>Представям на Ваше внимание предложенията на Националната аптечна камара за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 година за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти по процедура за публично обсъждане със срок от 26.08.2023 г. до 08.09.2023 г.</p> <p>Електронизацията на здравеопазването е една от първостепенните цели, които Националната аптечна камара</p>		

представи на българското общество още през август 2010 година. Ние смятаме, че практически всички елементи на лекарствоснабдителния процес следва да бъдат електронизирани – от производителя през вносителите, доставчиците и дистрибуторите, аптеките – до отпускането на лекарството на пациента, но също така и предписването на лекарствена терапия и избора на лекарствен продукт от адекватно квалифицираните лица, осъществяването на контрола върху предписването и не на последно място – измерване на ефективността на лечението и удовлетвореността на пациентите. Удовлетворени сме от въвеждането на функционалности на Националната здравно-информационна система, очакваме нейното по-нататъшно развитие. Неудовлетворени сме от функционирането на системата СЕСПА и на електронната система за верификация на лекарствените продукти, тъй като тези системи до момента с нищо не подобриха наличието на лекарствени продукти в аптечната мрежа, обратно затормозват работата на фармацевтите със само теоретично добри практики.

В нашите предложения и допълнения сме се постарали да отразим нашата експертна оценка на специалисти, работещи на терен – всекидневно обслужване на пациенти, на настоящата ситуация, като сме предложили отпадане на морално остарели и нефункционални текстове.

Допълнили сме нови концепции, изцяло в духа на Проекта за изменение и допълнение на Наредбата, предложен от Министъра на здравеопазването, както и сме предложили синхронизиране на Наредбата с текстове на по-висши нормативни документи, като Закона за ветеринарно-медицинската дейност и Регламент (ЕС) 2019/6.

**Вписване на ветеринарните лекари като правоимащи да издават лекарски предписания за лекарствени продукти за хуманна употреба.**

Принципът „Единно здраве“, възприет от Европейската комисия и Европейския парламент предвижда всички специалисти, свързани с мерките по осигуряване здравето на хората и животните да се третират еднакво и равнопоставено. Съгласно

този принцип е приет и Регламент (ЕС) 2019/6, чиито текстове се прилагат директно, а те предвиждат равнопоставено право на ветеринарните лекари да предписват лекарствени продукти за хуманна употреба (както регистрирани търговски продукти, така и лекарствени продукти, приготвени в аптека по магистрална и фармакопейна рецептура). Предвиден е специален каскаден ред при избора на лекарствен продукт при лечението на животни. В същия дух е и задължителният текст на чл. 322 на Закона за ветеринарномедицинската дейност. Текстовете на Регламента и на закона не подлежат на оспорване от подзаконов нормативен акт, какъвто се явява Наредбата, и следва да бъдат отразени, за да не се получават противоречия в нормативната уредба.

Регламентът, а и ЗВД предвиждат лечение с лекарствени продукти за хуманна употреба да се прилага както за продуктивни животни (само в един единствен случай), така и за непродуктивни животни (които не се отглеждат с предназначение за консумация от хора).

Лечението на непродуктивни животни включва и някои особено важни категории животни:

- Домашни животни – компаньони: това са всички разрешени за отглеждане от гражданите животни (домашно куче, котка, хамстер, декоративен заек, таралеж и др.)
- Животни в зоологическите градини
- Животни в приюти (общински и частни приюти)
- Кучета-водачи на незрящи граждани: тези животни изискват специални грижи по поддържането им в здраве, в тях се инвестира много за специално обучение и загубата на такова животно, поради липса на адекватно лечение (ограничаващ текст в Наредбата) е както икономически, така и социално укоримо.
- Кучета на специален отчет в Министерството на вътрешните работи, Министерството на отбраната и Българския Червен кръст (полицейски кучета, кучета-изпълнители на специални задачи, планински кучета-спасители): същите мотиви, както при кучетата-водачи на незрящи граждани, в допълнение на това, че

на тях е отредена специална роля в националните системи за сигурност.

- Екзотични животни с регистрация за отглеждане (екзотични птици, влечуги, водни животни и други)

**Хартиени рецептурни бланки за лекарствените продукти**

Съществуват ред житейски ситуации, при които към текущия момент не може да се приложи електронизация на процесите, поради несъвместимостта им с възможностите на НЗИС.

На хартиена бланка следва да остане предписването на:

- а) лекарствените продукти по чл.9а – които ще се изпълняват в чужбина
- б) лекарствените продукти по глава Трета, раздели III и V – това е досегашния текст на Наредбата
- в) лекарствените продукти за хуманна употреба, предписани от ветеринарен лекар за лечение на животни по реда на чл.112 от Регламент (ЕС) 2019/6 – подробни мотиви за включване на ветеринарните лекари в кръга на правоимащите да издават лекарски предписания дадохме по-нагоре. Липсата на свързаност на Регистъра на ветеринарните лекари у нас с НЗИС предполага техните предписания да останат на хартия до пускане в действие на електронна услуга на НЗИС за ветеринарномедицинската практика;
- г) лекарствените продукти по магистрална и фармакопейна рецептура, приготвени в аптека – тези предписания по своята логика са изключение от общия режим. В едно магистрално предписание на лекарствен продукт, който ще се изготвя в аптека, лекарят има пълната свобода да избере вещества и тяхното съотношение или да укаже утвърдена рецептура от вещества, които са неизброимо много в световната практика. Въвеждането на тези вещества в предварително създадена електронна номенклатура в НЗИС е по-скоро икономически необосновано, като се има предвид огромните усилия, които следва да бъдат положени, съответно финансовите инвестиции, които Правителството трябва да направи;

**Въвеждане на института на генеричната замяна на лекарствени продукти**

Въвежда се правилото за т.нар. „генерична замяна“, която до момента е нормативно ограничена само в България и още 2 държави от Европейския съюз. По квалификация, магистър-фармацевтите у нас са напълно достатъчно обучени, за да я практикуват, в полза на пациента. Генеричната замяна, също така и средство за подобряване на достъпа на пациентите до лекарствено лечение, тъй като единствен орган да оцени дали два лекарствени продукта са годни за употреба в съответните терапевтични показания, е Изпълнителната агенция по лекарствата, която изразява оценката си с акта на регистриране или отказа за регистриране на лекарствения продукт. Нито ограниченият клиничен опит на лекаря, нито която и да било друга субективна оценка няма тежестта на процедурата по регистрация от страна на оправомощения по закон държавен орган.

И все пак, създава се ред, по който лекарствените продукти се отпускат, като се спазва каскадна последователност, според начина на предписване на лекарствения продукт – по международно непатентно наименование или по търговско наименование, като за замяна следва да се иска разрешението на пациента, с което най-накрая той се поставя в центъра на вниманието. Пациентът, може да разреши генерична замяна, в случай че алтернативата му е по-изгодна от финансова или от терапевтична гледна точка. Лекарят, както и фармацевтът имат ангажимента да аргументират своя избор на лекарствен продукт, а не просто да заставят пациента да си закупи конкретен търговски лекарствен продукт или да остане без лечение.

Развили сме и съвременната гледна точка на фармацевтичната наука за случаите, при които не може да се говори въобще за „генерична замяна“, тъй като при тези лекарствени продукти генериците не са терапевтично еквивалентни. Във всички останали случаи, обаче, генеричната замяна е напълно допустима, научно доказано възможна и дори в някои страни нормативно стимулирана, ако води до по-добри финансови и терапевтични резултати.

Не на последно място, практиката показва, че магистър-фармацевтите през цялото си обучение у нас се подготвят как да

преценяват кой лекарствен продукт и кога може и в кои случаи не може да бъде заменен с алтернативен на него, обучават се да приготвят лекарствени продукти (други специалисти с такава квалификация няма), но тези свои ценни за обществото умения те могат да прилагат в чужбина, но не и у нас. Подценяването на знанията и уменията и полезността им за обществото чрез ограничаващи нормативни текстове е една от основните причини магистър-фармацевти да напускат България и да започват работа в други страни от Европа и света.

Във връзка с постоянния недостиг на лекарствени продукти у нас, и с нарастването на нуждите от лекарствени продукти, трябва да се отчете възможността на част от аптеките, които имат разрешение за приготвяне на лекарствени продукти по магистрална или фармакопейна рецептура да предложат на пациента алтернативен лекарствен продукт, с който да се постигнат желаните от лекаря терапевтични цели. При тези лекарствени продукти спазването на лекарствената форма не винаги е възможно, но в мнозинството случаи това не е проблем за лечението на пациента, а и магистър-фармацевтите в тези аптеки са специално обучени и достатъчно квалифицирани да оценят дали алтернативата е приложима в във всеки един конкретен случай.

**Синхронизиране на нормативната уредба по отношение на електронната идентификация в НЗИС и допълване на възможността за идентификация с УЕП като средство за предотвратяване кражбата на самоличност**

Към настоящия момент, Наредбата предвижда идентификация за целите на НЗИС да се осъществява само и единствено с Квалифициран електронен подпис (КЕП). КЕП е твърде мощен и универсален инструмент за идентифициране, сравнено с нуждата от електронната идентификация в НЗИС. С него, обаче, физическите лица се идентифицират и в банките, пред нотариуса, през държавните органи. За разлика от КЕП, Усъвършенстваният електронен подпис (УЕП) дава абсолютно същата възможност за електронна идентификация, както и КЕП, но по замисъла си е ограничен в целта – тоест може да се използва само в една електронна система и никъде другаде.

Тоест, УЕП дава възможност физическите лица да се идентифицират с този инструмент в НЗИС, без да има възможност да се идентифицират със същия УЕП на друго място – например, в Търговския регистър.

Предложението ни цели да се предотврати възможността за т.нар. „кражба на самоличност“, до която може да се стигне чрез само и единствено прилагането на КЕП – докато лекарят или фармацевтът са непрекъснато включени в НЗИС с КЕП за целите на електронната идентификация като медицински специалисти, е възможно злонамерено влизане в системите (хакване) и употреба на техните лични данни, без дори да подозират, в други системи – например, прехвърляне на собствеността на юридическо лице в Търговския регистър или на имот в Имотния регистър. Чрез употребата на УЕП като средство за идентификация, това няма да бъде възможно въобще.

Предложението е изцяло в синхрон с промените, които претърпя Наредба Н-6 от 21.12.2022 г. за функционирането на Националната здравна информационна система, влезли в сила от 01.01.2023 г.

**Урежда се държавния контрол върху предписването на лекарствени продукти**

Към настоящия момент няма инструмент, с който държавата да осъществява контрол върху самия процес на предписване на лекарствените продукти. Контролът е прехвърлен изцяло на магистър-фармацевта в аптеката, но отсъствието на възможност за санкциониране на недобросъвестни практики при предписването – например, предписване посредством талони за отстъпки в определени аптеки, непопълването на всички изискуеми реквизити на рецептурните бланки, въпреки съществуващото нормативно задължение, поставя пациента в ситуацията да бъде посредник между предписващия медицински специалист и отпускащия магистър-фармацевт, и то в ситуации, в които пациентът е бил съвсем добросъвестен да изпълни изискуемото от него по закон.

Нерядко се създават конфликти, от които страда последното звено – магистър-фармацевта в аптеката, който трябва да откаже

изпълнението на лекарско предписание, защото предписващият не е издал валиден документ – рецептата. Всички знаем за съществуването на лоши практики някои лекари да издават „дистанционно“ лекарски предписания, като вместо да използват НЗИС за издаване на електронно лекарско предписание, използват други неконтролирани комуникационни канали – снимки на рецептата през Вайбър, Месинджър, Телеграм. Тази практика създава лош имидж на цялата система по здравеопазване, а също така и натискът върху колегите магистър-фармацевти да нарушат законодателството, е ежедневен, систематичен и убива цялата им мотивация да работят по правилата, защото винаги на наказания бива подлагани те, ако изпълнят непълно лекарско предписание, но не и лекаря, който е издал такова.

Предложението ни цели да дисциплинира системата и да обърне внимание, че процесът по отпускане на лекарствени продукти с режим „по лекарско предписание“ е двустранен – в него участват както оправомощените да отпускат, така и оправомощените да предписват, и е редно и двете страни поравно да подлежат на санкциониране в случай на неизпълнение на правомощията и задълженията си.

В съзвучие с написаното от нас дотук, прилагаме нашите предложения за изменения и допълнения на Наредба № 4 от 2009 година за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, представени в табличен вид за леснота:

**ПРЕДЛОЖЕНИЕ:**

**Чл. 4. (1)** Право да предписват разрешени за употреба в страната лекарствени продукти и да издават рецепти имат лекари/лекари по дентална медицина, упражняващи медицинската професия.

**ДА СЕ ДОПЪЛНИ КАКТО СЛЕДВА:**

(1) Право да предписват разрешени за употреба в страната хуманни лекарствени продукти и да издават рецепти имат лекари/лекари по дентална медицина, упражняващи медицинската професия, и ветеринарни лекари, упражняващи ветеринарномедицинската професия.

**ОБОСНОВКА:**

**18.1. Приема се.**

**18.1.** Направено е допълнение в проекта.



Принципът „Единно здраве“, възприет от Европейската комисия и Европейския парламент предвижда всички специалисти, свързани с мерките по осигуряване здравето на хората и животните да се третират еднакво и равнопоставено. Съгласно този принцип е приет и Регламент (ЕС) 2019/6, чиито текстове се прилагат директно, а те предвиждат равнопоставено право на ветеринарните лекари да предписват лекарствени продукти за хуманна употреба (както регистрирани търговски продукти, така и лекарствени продукти, приготвени в аптека по магистрална и фармакопейна рецептура). Предвиден е специален каскаден ред при избора на лекарствен продукт при лечението на животни. В същия дух е и задължителният текст на чл. 322 на Закона за ветеринарномедицинската дейност. Текстовете на Регламента и на закона не подлежат на оспорване от подзаконов нормативен акт, какъвто се явява Наредбата, и следва да бъдат отразени, за да не се получават противоречия в нормативната уредба.

**ПРЕДЛОЖЕНИЕ:**

Чл. 4 ал (3) (Доп. - ДВ, бр. 61 от 2022 г.) Фелдшерите и лекарските асистенти имат право да предписват разрешени за употреба в страната лекарствени продукти и да издават рецепти, с изключение на тези от приложение № 1, само при сключен договор с лечебно заведение по чл. 2, ал. 1, т. 1 от Закона за лечебните заведения.

**ДА ОТПАДНЕ**

**ОБОСНОВКА:**

Този текст противоречи на духа и текстовете на цялата наредба по-нататък. Фелдшерите / лекарските асистенти не са вписани в електронен списък, не са предвидени по никакъв начин да участват в процедурите по предписване на лекарствени продукти в НЗИС, нямат публичен УИН код. Издаваните от тях хартиени рецепти не подлежат на верификация от отпускащия магистър-фармацевт, защото няма как да фармацевтът да провери дали предписващият фелдшер/ лекарски асистент има или няма валиден договор с лечебно заведение, а и бланката не предвижда място, в което да се вписват атрибутите на този договор. Тези предписващи лица по никакъв начин не се

**18.2. Не се приема.**

**18.2.** Упражняването на професиите „Фелдшер“ и „Лекарски асистент“ на територията на Република България, се осъществява от лица, които кумулативно отговарят на две условия: 1) да притежават съответната професионална квалификация, удостоверена с диплома за придобито висше образование на образователно-квалификационна степен „бакалавър“ и 2) вписани са в регистъра на регионалната колегия на Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи (БАПЗГ), на територията на която упражняват дейността си. Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи поддържа регистър на своите членове, който е за служебно ползване и се поддържа и актуализира в



	<p>49 от 2012 г.) имат лекари, работещи в програмите, получили разрешение от министъра на здравеопазването.</p> <p>ДА СЕ ПРЕМЕСТИ в чл.31 като НОВА ал. (3)</p> <p><b>ОБОСНОВКА:</b></p> <p>Семантично, мястото на този текст не е в глава Втора „Медицински специалисти, които могат да издават рецепти“, а в глава Четвърта „Отпускане на лекарствени продукти“.</p> <p>Дописването на текста в чл.4 от авторите през 2013 година не е съобразено със структурата на Наредбата. Създава се объркване.</p> <p><b>ПРЕДЛОЖЕНИЕ:</b></p> <p><b>Чл. 5.</b> (Изм. - ДВ, бр. 94 от 2011 г.) (1) В регионалната здравна инспекция (РЗИ) се води регистър на лекарите и лекарите по дентална медицина, които предписват лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.</p> <p>(2) В регистъра по ал. 1 се вписват данните на лекаря/лекаря по дентална медицина по документа за самоличност, личен код и код на лечебното заведение.</p> <p>ДА СЕ ИЗМЕНИ И ДОПЪЛНИ ПО СЛЕДНИЯ НАЧИН:</p> <p><b>Чл. 5.</b> (1) В регионалната здравна инспекция (РЗИ) се води регистър на лекарите, лекарите по дентална медицина и ветеринарните лекари, които предписват лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи наркотични вещества.</p> <p>(2) В регистъра по ал. 1 се вписват данните на лекаря/лекаря по дентална медицина/ ветеринарния лекар по документа за самоличност, УИН и код на лечебното заведение.</p> <p><b>ОБОСНОВКА:</b></p> <p>Допълнението е в духа на предложенията ни за синхронизиране текстове на Наредбата със Закона за ветеринарномедицинската дейност и Регламент (ЕС) 2019/6.</p> <p>Уточнено е, че „личен код“ е всъщност Универсалният идентификационен номер (УИН), дефиниран в нормативната уредба.</p> <p><b>ПРЕДЛОЖЕНИЕ:</b></p> <p><b>Чл. 6.</b> (1) Предписването на лекарствени продукти се извършва на рецептурна бланка с бял цвят съгласно приложение № 2 от тази наредба, а за лечение на животни – съгласно приложение №2 Наредба № 66 от 16.05.2006 г за изискванията към</p>	<p><b>18.5. Не се приема.</b></p>	<p><b>18.5.</b> Към настоящия момент се предвижда възможност за ветеринарните лекари да предписват лекарствени продукти за хуманни цели, с изключение на такива съдържащи наркотични вещества. Това се налага поради факта, че лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества са под строг контрол от страна на държавата и разширяване на обхвата на тяхното предписване би могло да създаде предпоставки за злоупотреби. Ще бъде извършен анализ, въз основа на който да се определи има ли нужда и за кои лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, използвани във ветеринарната медицина да се допусне изключение.</p> <p><b>18.6. Не се приема.</b></p> <p><b>18.6.</b> Възможността ветеринарните лекари да предписват лекарствени продукти за хуманни цели се урежда при условията и реда, регламентирани в Наредба № 4 от 2009 г.,</p>
--	---	-----------------------------------	--



**Чл. 31** ал (3). (изм. - ДВ, бр. 81 от 2013 г.) остойносттава предписаните лекарствени продукти и се подписва; спомагателните материали и опаковките, които се използват за лекарствени продукти, приготвени по магистрална и фармакопейна рецептура в аптеките, се вписват по вид и количество и се остойносттават съгласно Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, приета с Постановление № 97 на Министерски съвет от 2013 г. (ДВ, бр. 40 от 2013 г.);  
**ДА СЕ ПРОМЕНИ КАКТО СЛЕДВА:**  
3. (изм. - ДВ, бр. 81 от 2013 г.) остойносттава предписаните лекарствени продукти; спомагателните материали и опаковките, които се използват за лекарствени продукти, приготвени по магистрална и фармакопейна рецептура в аптеките, се остойносттават съгласно Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, приета с Постановление № 97 на Министерски съвет от 2013 г. (ДВ, бр. 40 от 2013 г.);  
**ОБОСНОВКА:**  
ИЗРАЗИТЕ „и се подписва“ и „се вписват по вид и количество“ са анахронизъм и произлизат от времето на миналия век, когато всички съставки и материали са се предписвали от лекаря в бланката. Днес за това се използват софтуерни продукти, с които всяка аптека е задължена да бъде оборудвана, и това се осъществява там. Самата бяла рецептурна бланка не предвижда физическо място за такива вписвания и калкулации на ръка. Подписването на вписването също е без смисъл, при условие, че при обработката на рецептата фармацевтът изпълнява указанията на чл. 32 ал (2) от същата тази Наредба. Има съвременно данъчно и счетоводно законодателство, което напълно урежда начина на изписване на вложените вещества и материали и тяхната фискализация, така че този текст е морално остарял. Съществуват състави, които включват над 10 различни вещества и още поне 2-3 вида помощни материали и тяхното вписване в рецептурната бланка е не само физически невъзможно, но и противоречи на логиката на съвременната практика за работа с електронни системи. Наредбата за



	<p>постъпване на рецептата. Доставките на суровини за България се осъществява от сертифицирани доставчици от чужбина, което е практически невъзможно да се осъществи в срок от 24 часа от постъпването на рецептата. Допълнително, съществуват състави на лекарства, които по чисто технологични причини не могат да се приготвят в този срок – някои полимерни структури, някои специфични разтвори, защото вложените вещества имат неподдаващи се на 24-часов режим на обработка физико-химични характеристики. Вместо да създаваме възможност регулаторните органи да санкционират аптеките поради недоглеждане и неосмисляне на текста на наредбата, по-добре да дадем възможност на аптеките все пак да приготвят и такива лекарствени състави. В противен случай те просто ще престанат да ги приготвят, защото текстът противоречи на естествените закони на физиката и химията на веществата.</p> <p><b>ПРЕДЛОЖЕНИЕ:</b>  Чл. 34  Предлагаме текстът на този член от Наредбата да придобие следния вид:  <b>Чл. 34.</b></p> <p>(1) При отпускане на лекарствени продукти с режим на отпускане „по лекарско предписание“ магистър-фармацевтът спазва следната каскадна последователност:</p> <p>1. когато лекарственият продукт е предписан чрез международно непатентно или фармакопейно наименование на лекарственото вещество,</p> <p>а) в случай че е наличен, отпуска лекарствен продукт, разрешен за употреба в страната, който съдържа предписаното активно вещество, като задължително се спазват предписаната лекарствена форма и количеството в дозова единица;</p> <p>б) в случай, че няма нито един разрешен за употреба в страната лекарствен продукт, който съдържа предписаното активно вещество, при съгласие от страна на пациента и наличие на материална и технологична възможност, изготвя и отпуска лекарствен продукт по магистрална или фармакопейна</p>	<p><b>18.12. Не се приема.</b></p>	<p><b>18.12.</b> Необходимо е извършването на цялостен анализ преди да се извърши подобна нормативна промяна. Целта е да се защити в максимална степен живота и здравето на пациентите.</p>
--	--	------------------------------------	---

рецептура, изготвен в аптеката, като задължително се спазват изискванията за наличие на същото активно вещество и количество в дозова единица;

2. когато лекарственият продукт е предписан под търговско наименование,

а) отпуска точно предписаният продукт или

б) при съгласие на пациента/ приносителя на рецептата, го заменя с друг лекарствен продукт, разрешен за употреба в страната, който има същото международно непатентно наименование, съдържа същото активно вещество, като на предписания лекарствен продукт, като задължително при замяната се спазват предписаната лекарствена форма и количеството в дозова единица.

(2) Когато аптеката не разполага с предписания или заместващ го лекарствен продукт, магистър-фармацевтът е длъжен да го осигури в срок до 24 часа.

(3) Във всички случаи на замяна на лекарствен продукт магистър-фармацевтът уведомява пациента/ приносителя на рецептата за крайните цени на всички налични в аптеката алтернативни лекарствени продукти, с които може да бъде извършено отпускането. В случаите на отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, магистър-фармацевтът е длъжен да информира здравноосигуреното лице, дали лекарственият продукт се заплаща напълно или частично от НЗОК, както и дали има лекарствени продукти със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма и дозови единици, които са напълно безплатни или с по-ниско доплащане от пациента.

(4) Замяна на лекарствени продукти не се допуска при:

- биологични лекарствени продукти по смисъла на Наредба № 27 от 2007 г. за изискванията към данните и документацията за разрешаване за употреба и регистрация на лекарствени продукти (обн. ДВ., бр. 54 от 2007 г.);
- лекарствени продукти - обект на специално лекарско предписание;
- лекарствени продукти от групата на имуносупресорите за лечение на пациенти след трансплантация на органи;



- лекарствени продукти със специфичен начин на прилагане, от който зависи бионаличността на активното вещество;
- лекарствени продукти, които нямат разрешение за употреба за съответното терапевтично показание – в случаите на отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК.

**ОБОСНОВКА:**

Важно е да се уточни, че отпускането като процедура е валидно само и единствено за лекарствените продукти с режим на отпускане „по лекарско предписание“. За лекарствените продукти с режим на отпускане „без лекарско предписание“ е валидна процедурата на „продажба“, която може да се осъществи дори от помощник-фармацевти в аптеката или от лица без медицинско образование в дрогериите, тоест няма как вписването им в рецепта да придобие друг режим на третиране.

Във връзка с постоянния недостиг на лекарствени продукти у нас, и с нарастването на нуждите от лекарствени продукти, трябва да се отчете възможността на част от аптеките, които имат разрешение за приготвяне на лекарствени продукти по магистрална или фармакопейна рецептура да предложат на пациента алтернативен лекарствен продукт, с който да се постигнат желаните от лекаря терапевтични цели. При тези лекарствени продукти спазването на лекарствената форма не винаги е възможно, но в мнозинството случаи това не е проблем за лечението на пациента, а и магистър-фармацевтите в тези аптеки са специално обучени и достатъчно квалифицирани да оценят дали алтернативата е приложима в във всеки един конкретен случай. Въвежда се правилото за т.нар. „генерична замяна“, която до момента е нормативно ограничена само в България и още 2 държави от Европейския съюз. По квалификация, магистър-фармацевтите у нас са напълно достатъчно обучени, за да я практикуват, в полза на пациента. Генеричната замяна, също така и средство за подобряване на достъпа на пациентите до лекарствено лечение, тъй като единствен орган да оцени дали два лекарствени продукта са годни за употреба в съответните терапевтични показания, е

Изпълнителната агенция по лекарствата, която изразява оценката си с акта на регистриране или отказа за регистриране на лекарствения продукт. Нито ограниченият клиничен опит на лекаря, нито която и да било друга субективна оценка няма тежестта на процедурата по регистрация от страна на оправомощения по закон държавен орган.

И все пак, създава се ред, по който лекарствените продукти се отпускат, като се спазва каскадна последователност, според начина на предписване на лекарствения продукт – по международно непатентно наименование или по търговско наименование, като за замяна следва да се иска разрешението на пациента, с което най-накрая той се поставя в центъра на вниманието. Пациентът, може да разреши генерична замяна, в случай че алтернативата му е по-изгодна от финансова или от терапевтична гледна точка. Лекарят, както и фармацевтът имат ангажимента да аргументират своя избор на лекарствен продукт, а не просто да заставят пациента да си закупи конкретен търговски лекарствен продукт или да остане без лечение. Развили сме и съвременната гледна точка на фармацевтичната наука за случаите, при които не може да се говори въобще за „генерична замяна“, тъй като при тези лекарствени продукти генериците не са терапевтично еквивалентни. Във всички останали случаи, обаче, генеричната замяна е напълно допустима, научно доказано възможна и дори в някои страни нормативно стимулирана, ако води до по-добри финансови и терапевтични резултати. Не на последно място, практиката показва, че магистър-фармацевтите през цялото си обучение у нас се подготвят как да преценяват кой лекарствен продукт и кога може и в кои случаи не може да бъде заменен с алтернативен на него, обучават се да приготвят лекарствени продукти (други специалисти с такава квалификация няма), но тези свои ценни за обществото умения те могат да прилагат в чужбина, но не и у нас. Подценяването на знанията и уменията и полезността им за обществото чрез ограничаващи нормативни текстове е една от основните причини магистър-фармацевти да напускат България и да започват работа в други страни от Европа и света.

	<p><b>ПРЕДЛОЖЕНИЕ:</b> Чл. 37 ДА СЕ СЪЗДАДЕ НОВА АЛИНЕЯ: (3) При постъпване на предписание, което не отговаря на изискванията на Глава трета, магистър-фармацевтът може да заснеме рецептурната бланка като доказателство и да подаде сигнал до Районната здравна инспекция/ до Териториалната дирекция на Българската агенция по безопасност на храните, която е длъжна да извърши проверка на предписващия медицински/ ветеринарномедицински специалист за причините за несъответствието и да наложи санкция, ако намери същите за неоснователни.</p> <p><b>ОБОСНОВКА:</b> Към текущия момент практиката да се издават непълни лекарски предписания – липсващ УИН, липсват имена, липсва адрес на лечебното заведение, липсва телефон за връзка с лекаря, липсват имена на пациента, липсват дози – единична, курсова, липсва адрес на пациента, липсва подпис на лекаря, липсват печати на лекаря или на лечебното заведение – е поголовна. Липсата на контрол върху процеса на предписване води както до чувството за безнаказаност у предписващите, но и дава възможност за отпадане на лекарската отговорност при изпълнение на рецепта на добросъвестен пациент от фармацевт, който е установил по косвени пътища какво трябва да отпусне, как и в какви количества. Досега липсва ясен регламент кой е контролният орган върху предписването на лекарствените продукти. До момента не ни е известно да е осъществена нито една проверка за начина на предписване от който и да било контролен орган. Масовостта на явлението е пословична, всички знаем и за „предписването“ на лекарствени продукти по електронни комуникационни приложения (Вайбър, Фейсбук месинджър и други) от упълномощени да предписват лекарствени продукти лица на добросъвестни пациенти. Магистър-фармацевтите не могат да осъществяват сами контрол върху предписанията, ако</p>	<p><b>18.13. Не се приема.</b></p> <p><b>18.14. Приема се.</b></p>	<p><b>18.13.</b> И към настоящия момент в ЗЛПХМ съществува административнонаказателна разпоредба (чл. 294), съгласно която при нарушение на разпоредбите на закона или наредбите по прилагането му се налага глоба на виновно извършилото го лице.</p>
--	--	--	--

	<p>не са подкрепени нормативно от държавен контролен орган, към когото да се обърнат в случай на злоупотреби.</p> <p><b>ПРЕДЛОЖЕНИЕ:</b></p> <p><b>Чл. 48а и чл. 48б</b></p> <p>Навсякъде в текстовете на тези членове на Наредбата думата „аптеките“ да се замени с „магистър-фармацевтът“</p> <p><b>ДА ОТПАДНЕ ДУМАТА „членка“</b></p> <p>Така текстовете придобиват следната редакция:</p> <p><b>Чл. 48а.</b></p> <p>(1) Магистър-фармацевтът, при спазване разпоредбите на раздел I, е длъжен да изпълняват рецепти, издадени в друга държава.</p> <p>(2) Рецептите по ал. 1 следва да съдържат данните, посочени в приложение № 4а.</p> <p>(3) Магистър-фармацевтът, с цел гарантиране приемственост при лечението на конкретен пациент, могат да изпълнява рецепти по ал. 1 и в случаите, в които не съдържат всички данни по приложение № 4а, но с това не се засяга точното идентифициране на пациента, предписаните лекарствени продукти/медицински изделия, начинът на прилагане, както и медицинският специалист, издал рецептата.</p> <p><b>Чл. 48б.</b> Магистър-фармацевтът не изпълнява рецепти, издадени в друга държава, в частта, в която са предписани лекарствени продукти по чл. 174 ЗЛПХМ.</p> <p><b>ОБОСНОВКА:</b></p> <p>Оправомощен да изпълнява лекарски предписания е магистър-фармацевтът, а не аптеката. Създава се терминологичен конфликт, който разрешава такива предписания да се изпълняват от всяко физическо лице, намиращо се в някакво правоотношение с притежателя на разрешението за дейността, което не е целта на Наредбата.</p> <p>Ограничаването на правото да се лекуват с лекарствени продукти от страните-членки на ЕС на граждани, които за прегледани или са били лекувани от оправомощени лекари в страни, които не са членки на ЕС, е дискриминационно. Такива граждани могат да са както граждани на трети страни, така и граждани на ЕС и най-вече български граждани. Досега, практиката е такива рецепти да бъдат изпълнявани от аптеките</p>	<p><b>18.15. Не се приема.</b></p>	<p><b>18.14.</b> Предложението е отразено на съответното систематично място.</p> <p>18.15. Съгласно чл. 221, ал. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина изискванията към медицинските предписания, които са издадени по искане на пациент, който възнамерява да ги използва в друга държава членка, както и признаването и изпълнението на такива, издадени в друга държава членка, се извършват при условия и по ред, определени с Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Съгласно чл. 12 от Закона за нормативните актове актът по прилагане на закон може да урежда само материята, за която е предвидено той да бъде издаден. В този смисъл не е възможно наредбата да разширява обхвата на законовата делегация, в която са засегнати само държавите членки.</p>
--	--	------------------------------------	---

при спазване на посочените минимални изисквания при предписването. Също така, знаем, че някои терапии се осъществяват в съседни на България страни, които не са членки на ЕС – Турция, Израел, но дори Великобритания и САЩ – и специалистите там имат по-богат или единствен лечебен опит. Такова ограничение би възпрепятствало тези пациенти да се лекуват под лекарската санкция на специалистите от тези държави.

**ПРЕДЛОЖЕНИЕ:**

**Чл. 70.** (Нов - ДВ, бр. 107 от 2020 г., в сила от 18.12.2020 г.) (1) (Доп. - ДВ, бр. 47 от 2021 г., в сила от 04.06.2021 г., изм. - ДВ, бр. 53 от 2022 г., в сила от 01.11.2022 г., изм. - ДВ, бр. 85 от 2022 г., в сила от 25.10.2022 г., изм. - ДВ, бр. 51 от 2023 г., в сила от 13.06.2023 г.) Предписването на лекарствен продукт, с изключение на лекарствените продукти по глава трета, раздели III и V, се извършва с електронно предписание. Предписването на лекарствен продукт по реда на чл. 6 се извършва с рецептурна бланка на хартиен носител или с електронно предписание.

**ДА СЕ ПРОМЕНИ КАКТО СЛЕДВА:**

(1) Предписването на лекарствен продукт се извършва:

1. с електронно предписание;
2. с електронно предписание или на рецептурна бланка на хартиен носител за лекарствените продукти по чл.6, с изключение на лекарствените продукти, класифицирани в анатоמו-терапевтично-химичната класификация на Световната здравна организация като:

а) "Лекарствени продукти за лечение на диабет"

б) „Антибактериални лекарствени продукти за системна употреба"

в) „Кортикостероидни лекарствени продукти за системна употреба“

3. на рецептурна бланка на хартиен носител за:

а) лекарствените продукти по чл.9а и по глава Трета, раздели III и V;

б) лекарствените продукти за хуманна употреба, предписани от ветеринарен лекар за лечение на животни по реда на чл.112 от Регламент (ЕС) 2019/6;

**18.16. Приема се по принцип.**

**18.16.** Всички предложения направени в конкретното приложение са отразени в проекта на наредбата.

в) лекарствените продукти по магистрална и фармакопейна рецептура, приготвени в аптека;

**ОБОСНОВКА:**

Настоящият текст е логически объркващ, неструктуриран и пълен със задължения и изключения и последващото му допълване по досегашния метод ще доведе до още по-голямо объркване.

Предлагаме текст който ясно и недвусмислено структурира задълженията, изключенията от тях, както и дава възможност за допълване на всеки един от трите режима на предписване – на хартиен носител, с електронно предписание и хибридно (хартиен носител и електронно предписание).

Към досегашния текст не бяха включени рецептите, издавани от ветеринарни лекари, като нашата редакция дава възможност за лесно преместване на ветеринарните рецепти от частта на хартиените рецепти към електронните предписания с развитието на функционалностите на НЗИС (Напр: след включване в бъдеще на ветеринарните лекари към НЗИС). Също така, структуриран по този начин, текстът дава възможност да бъде допълван с още групи лекарствени продукти по примера на антидиабетните и на антибактериалните, според политиката на електронизация на сектора и поетапното въвеждане на функционалности в НЗИС.

Не на последно място, тази редакция допуска и наличие на хибриден модел на предписване за групите лекарствени продукти, които не са ангажирани в останалите две точки – само на хартиен носител и само с електронно предписание – пак като резултат от политиките на Правителството за електронизация на сектора.

По наши наблюдения, застрашаваща здравето на пациентите е и прекомерното предписване и употреба на кортикостероидни лекарствени продукти за системна употреба. Много често те се предписват нерационално, при неспазване на принципите за дозиране или като средство за лечение на състояния, за които би следвало да се използват едва на втора линия. Предлагаме те също да попаднат в обхвата на лекарствените продукти,

	<p>предписвани само с електронно предписание, за да се събере нужната статистическа информация и да се вземат адекватни управленски мерки в последствие.</p> <p>Изрично в текста сме упоменали някои изключения от електронното предписване, които Наредбата в досегашните си варианти пропускаше да упомене: Предписанията за лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура (А) и предписанията на лекарствени продукти, които следва да се изпълняват в чужбина (Б). Първите (А) по чисто обективни причини не могат да бъдат електронизирани в логиката на предварително зададена номенклатура, защото магистралните рецептури допускат произволна комбинация от вещества и материали. Възможно е, обаче, да се разработи функционалност на НЗИС, в която предписващото лице съставя свободен текст по подобие на ръчното предписване на рецепта за магистрален или фармакопееен лекарствен продукт. Наличието на такава възможност съществено ще облекчи пациентите, а и фармацевтите при изпълнение на тези рецепти.</p> <p>Предписанията за изпълнение в чужбина (Б) няма как да бъдат електронни, поради липса на съвместимост на НЗИС с всяка от националните системи на страните-членки на Европейския съюз, а и извън тях, както и липсата на номенклатура на лекарствените продукти от другите държави в НЗИС, затова предписването е логично да остане на хартия.</p> <p>Нашата редакция предвижда тези изключения и ясно ги указва, затова молим да бъде приета.</p> <p><b>ПРЕДЛОЖЕНИЕ:</b></p> <p>Навсякъде в наредбата изразите „Квалифициран електронен подпис“ и „КЕП“ да се изменят и допълнят така: „Квалифициран електронен подпис/ Усъвършенстван електронен подпис“ и „КЕП/УЕП“</p> <p><b>ОБОСНОВКА:</b></p> <p>Квалифицираният електронен подпис (КЕП) е твърде мощен и универсален инструмент за идентифициране, сравнено с целите на електронната идентификация в НЗИС. С него, обаче, физическите лица се идентифицират и в банките, пред нотариуса, през държавните органи. За разлика от него</p>	<p><b>18.17. Не се приема.</b></p>	<p><b>18.17.</b> Виж мотивите по т. 12.9 от предложение № 12 от настоящата справка.</p>
--	--	------------------------------------	---

	<p>Усъвършенстваният електронен подпис (УЕП) дава абсолютно същата възможност за електронна идентификация, както и КЕП, но по смисъла си е ограничен в целта – тоест може да се използва само в една електронна система и никъде другаде. Тоест, УЕП дава възможност физическите лица да се идентифицират с този инструмент в НЗИС, без да има възможност да се идентифицират със същия УЕП на друго място – например, в Търговския регистър. Предложението ни цели да се предотврати възможността за т.нар. „кражба на самоличност“, до която може да се стигне чрез само и единствено прилагането на КЕП – докато лекарят или фармацевтът са непрекъснато включени в НЗИС с КЕП за целите на електронната идентификация като медицински специалисти, е възможно злонамерено влизане в системите (хакване) и употреба на техните лични данни, без дори да разберат, в други системи – например, прехвърляне на собствеността на юридическо лице в Търговския регистър или на имот в Имотния регистър. Чрез употребата на УЕП като средство за идентификация, това няма да бъде възможно въобще.</p> <p>Предложението е изцяло в синхрон с промените, които претърпя Наредба Н-6 от 21.12.2022 г. за функционирането на Националната здравна информационна система, влезли в сила от 01.01.2023 г.</p>		
<p><b>19. Национално Сдружение на Общините в Република България (писмо № 63-00-152/08.09.2023 г.)</b></p>	<p>С предложения текст в § 1 от Проекта на Наредба за допълнение на <i>Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти</i> се отнема възможността за издаването на хартиени рецепти за антибиотици, включително и от работещите в ЦСМП.</p> <p>В тази връзка предлагаме да се обмисли възможността за изписването им на хартиена рецепта от служителите на ЦСМП или да им се предостави възможност за издаването на електронна рецепта, като се осигури възможност за</p>	<p><b>19. Не се приема.</b></p>	<p><b>19.</b> Медицинските специалисти, работещи в ЦСМП имат правото да предписват лекарствени продукти като останалите медицински специалисти, посредством НЗИС. Виж мотивите по предложение № 3 от настоящата справка.</p>



	<p>присъединяването им към Националната здравноинформационна система.</p> <p>Целта на предложението ни е да се гарантира възможността всички лица да получат здравна грижа и достъп до всички услуги чрез Центровете за спешна медицинска помощ.</p>		
<p><b>20. Регионална фармацевтична колегия София-столична (писмо № 62-00-80/08.09.2023 г.)</b></p>	<p>Повече от 15 години Регионална фармацевтична колегия София-столична настоява за въвеждането на електронни рецепти в България, доводите за което сме излагали неведнъж. Позицията ни не се е променила през годините и поради това подкрепяме и приветстваме предложените промени в Проекта на наредбата. Даже считаме, че изграждането и поддържането на електронно здравно досие на пациентите в НЗИС изисква да се съхраняват данни относно всички предписани лекарствени продукти и тяхното отпускане, а не само на лекарствени продукти, класифицирани във фармакологични групи „Лекарствени продукти за лечение на диабет“ и „Антибактериални лекарствени продукти за системна употреба“ съгласно анатомотерапевтично-химичната класификация на Световната здравна организация. Това ще повиши безопасното, ефективно, навременно и качествено оказване на медицинска помощ на пациентите. Задължителните електронни предписания единствено за лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, и на посочените в България, като не се генерира достатъчно информация за предотвратяване на нежелани лекарствени взаимодействия, оптимизиране на терапията и създаване на възможност за взимане на управленски решения на база на достоверна информация. Уверени сме, че с е-рецептите в дългосрочен план обществото ще е в по-добро здраве, медицинските специалисти ще имат повече време за пациентите и по-малко административни дейности, държавата – ще има по-здрава нация и по-добро здравеопазване.</p> <p>Подкрепяме проекта, въпреки огромните трудности и проблеми, които електронните рецепти създадоха за магистър-фармацевтите. В аптеките бяхме подложени на стрес и ежедневно сблъскване с проблеми на информационната система, грешки и недостатъци, които пречат на работата ни и отнемат от времето ни за пациентите. Във връзка с това бихме</p>		

	<p>искали да обърнете внимание на техническата част на проекта, така че да са минимизирани проблемите и възможните грешки от техническо естество. Именно това притеснява част от колегите при въвеждането на изцяло електронни предписания. Друго притеснение е породено от факта, че повече от две години, въпреки възможността за „хибридно“ издаване на рецепти за лекарства на свободна продажба – и на хартия, и електронно – множество от работещите колеги в аптеки не са виждали издадена електронна рецепта за лекарства на свободна продажба, дори само за да тества системата, въпреки, че въвеждането бе отлагано многократно, през което време имаше възможност да се тества софтуера, да се отстраняват грешки и да се подобряват функции.</p> <p>Считаме за важно в обхвата на Наредбата да се предвиди и отделен модул за лекарско предписание на лекарствени продукти, приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура, със свободен текст в НЗИК.</p> <p>С оглед рисковете, които крие настоящото изискване в наредбата за електронна идентификация, предлагаме да се даде възможност за целите на идентифициране на магистър-фармацевтите в електронната среда на НЗИС да се допълни и възможността за идентифициране посредством Универсален електронен подпис (УЕП). Към момент, заради текст в наредбата, електронната идентификация на операторите се осъществява само и единствено посредством най-мощния инструмент за идентификация – квалифицираният електронен подпис (КЕП). Предлаганият вариант за идентифициране с УЕП има същата юридическа тежест и функционалност, както КЕП, но с разликата да бъде валиден само и единствено за целите на електронната идентификация при работа с НЗИС;</p> <p>С цел прецизиране на текстовете в Проекта и изложеното до тук бихме искали да направим и следните предложения за допълнение и изменение на Проекта:</p> <p>I. Предложение: В чл. 70, ал. 1 да отпаднат думите: „се извършва с рецептурна бланка на хартиен носител или“</p> <p>II. Предложение: В чл. 70, ал. 1 след думите „по реда на чл. 6“ да се добави „и чл. 9“</p>	<p><b>20.1. Не се приема.</b></p> <p><b>20.2. Приема се.</b></p>	<p><b>20.1.</b> Виж мотивите по предложение № 3 от настоящата справка.</p> <p><b>20.2.</b> Предложението е отразено в проекта.</p>
--	---	--	--

	<p>С двете допълнения текстът на чл. 70, ал. 1 да стане „Предписването на лекарствен продукт, с изключение на лекарствените продукти по глава трета, раздели III и V, се извършва с електронно предписание. Предписването на лекарствен продукт по реда на чл. 6 и чл. 9 се извършва с електронно предписание“.</p> <p>III. Предложение: В чл. 73, ал. 1 след думата „КЕП“ да се допълни и „или УЕП“ и текстът да стане:  „За изпълнението на електронното предписание магистър-фармацевтът се идентифицира с КЕП или УЕП“.</p> <p>Считаме, че въвеждането на електронни рецепти само за определени лекарствени продукти няма да подобри системата, а проблемите ще останат нерешени и ще се задълбочават.</p> <p>В заключение бихме искали да приветстваме усилията Ви за подобряване на здравната система в България.</p>	<p><b>20.3. Не се приема.</b></p>	<p><b>20.3.</b> Виж мотивите по т. 12.9 от предложението № 12 от настоящата справка.</p>
<p><b>21. Маг.-фарм. Ростислав Маринов (писмо № 94-2604/11.09.2023 г.)</b></p>	<p>Работя като ръководител на единствената аптека в село с около 2000 души от 10 години. Подкрепям процеса на дигитализация на предписване и отпускане на лекарствените продукти и това, че ще допринесе за намаляване на липсите на тези средства класифицирани във фармакологични групи „Лекарствени продукти за лечение на диабет“ и „Антибактериални лекарствени продукти за системна употреба“ съгласно анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО.</p> <p>Същевременно смятам, че трябва да се допълни наредбата, с цел улеснение на населението за достъп до лекарствени продукти в малките населени места.</p> <p>1. Предлагам в случаите, когато в населеното място има разкрита само една аптека и се изпълнява електронно предписание за някоя от двете фармакологични групи, тогава в аптеката магистър-фармацевтът да може да отпусне друг лекарствен продукт, разрешен за употреба в страната, който има същото международно непатентно наименование, съдържа същото активно вещество, в същата лекарствена форма и в същата доза като на предписания лекарствен продукт. Отговорността за заместването се носи изцяло от магистър-фармацевта, който въвежда данните за това в НЗИС.</p> <p><b>МОТИВИ:</b></p>	<p><b>21.1. Не се приема.</b></p>	<p><b>21.1.</b> Необходимо е извършването на цялостен анализ преди да се извърши подобна нормативна промяна. Целта е да се защити в максимална степен живота и здравето на пациентите.</p>

- В селото работи един общопрактикуващ лекар, които е на 4 работни дни в седмицата(петък, събота и неделя не работи) за по 4 часа. През останалото време грижата за пациентите се извършва от магистър-фармацевта в аптеката. При липса на предписаният лекарствен продукт с конкретно търговско наименование в аптеката за пациентът има риск да остане без лекарствена терапия или да прекъсне започнатото лечение до следващата доставка на конкретното лекарство в аптеката или до следващата възможност за посещение на лекаря в кабинета за корекция на рецептата. Когато има почивни или празнични дни този период може да стане няколко дена. Подобни са условията в стотици други аптеки в малки населени места в България.

- Генеричните лекарства обикновено са по-евтини и това може да доведе до икономии за пациентите.

- Заместването на лекарствени продукти намалява нуждата от допълнителни посещения при лекаря за корекция на рецепта, което в много случаи е трудоемко, времеотнемащо и с допълнителни разходи и за лекар и за пациент.

- Предложението включва механизми за отговорност на магистър-фармацевтите, което ще стимулира висок професионален стандарт и качество на услугата.

- Това би позволило по-гладко и ефикасно съчетаване с Националната Здравноинформационна Система (НЗИС), като се осигури следене и отчетност за всеки случай на заместване на лекарство.

- Наличието на алтернативи ще намали социалната напрегнатост и ще повиши психологическия комфорт на пациентите.

- За пациентите, особено в отдалечени или слабо обслужвани райони, възможността за заместване значи по-голяма достъпност до необходимата медицинска помощ.

2. Да се въведе улеснен процес за корекция на рецепти. В случай, че предписания лекарствен продукт не е наличен, да се създаде механизъм за бърза корекция на електронната рецепта от страна на лекуващият лекар.

**МОТИВИ:**

- В малките населени места, особено когато лекарите са налични само ограничено време, несвоевременната корекция на

**21.2. Не се приема.**

**21.2.** Към настоящия момент съществува възможност, в случай на липсващ лекарствен продукт медицинския специалист, предписал липсващия лекарствен продукт да анулира издаденото предписание и да

	<p>рецепта може да доведе до прекъсване на важна медицинска терапия.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Създаването на бърз и улеснен процес за корекция на рецепти ще намали бюрократичните стъпки, които трябва да бъдат изпълнени от лекарите и фармацевтите.</li> <li>- Улесненият процес би позволил по-бързо и ефективно разпределение на лекарствените продукти, особено в ситуации на недостиг.</li> <li>- Осигуряването на бърза корекция на рецепти може да намали риска от неправилно лечение или липса на терапия, която може да има сериозни последствия за здравето на пациентите.</li> <li>- Улесненият процес за корекция на рецепти би могъл да увеличи доверието на обществото в здравната система, като показва, че системата е гъвкава и реагираща на нуждите на пациентите.</li> <li>- Ако процесът за корекция на рецепти е улеснен, това би могло да намали натовареността на лекарите, които иначе трябва да отделят време за ревизия и корекция на рецептите.</li> </ul> <p>3. Да се разработят подробни насоки и протоколи за заместване на лекарствените продукти, за да се гарантира безопасността и ефективността на терапията.</p> <p><b>МОТИВИ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Подробните насоки ще служат като рамкова структура, която гарантира, че заместването на лекарства се извършва по начин, който е безопасен за пациентите.</li> <li>- В случай на спорове или неразбирателства, насоките и протоколите служат като юридическа база, която уточнява отговорностите и задълженията на всички страни.</li> <li>- Насоките ще определят параметрите, при които заместването на лекарствен продукт е приемливо, като по този начин гарантират, че заместващите лекарства са ефикасни и сравними с оригиналните.</li> <li>- Насоките могат да служат като учебен материал и референтен източник за образователни програми, насочени към медицински специалисти.</li> </ul>		<p>издаде ново. На следващо място е предвидена и нормативна възможност, регламентирана в чл. 34, ал. 2 от Наредба № 4 от 2009 г., когато аптеката не разполага с предписания лекарствен продукт, магистър-фармацевтът е длъжен да го осигури в срок до 24 часа. В този случай датата и часът на постъпването на рецептата се отразяват върху нея.</p>
--	--	--	---

	- Ясните и подробни насоки могат да увеличат доверието на пациентите към здравната система и фармацевтичната професия.		
<b>22. landstar (направен е коментар на Портала за обществени консултации на 22.08.2023 г.)</b>	Промените са в положителна посока но трябва да се запази възможността за изписване на лекарствата от лекар по диспансер както и за свободна продажба, базирано на исторически данни за пациента. Така ще се избегне патова ситуация при липсата на личен лекар - пенсиониране, отнемане на лекарски права, заболяване на лекаря и прочие случаи.	<b>22. Не се приема.</b>	<b>22.</b> Виж мотивите по предложение № 3 от настоящата справка.
<b>23. БВС (направен е коментар на Портала за обществени консултации на 25.08.2023 г.)</b>	<p>Ветеринарните лекари имат право и нужда да предписват и закупуват хуманни лекарствени продукти, за да осъществяват своята дейност.</p> <p>Ето защо е необходимо в Наредба № 4 да бъде регламентирано правото на ветеринарните лекари, регистрирани по съответния ред, в своята дейност да предписват лекарствени продукти, разрешени в страната за хуманни цели, при спазване на специфичните нормативни ограничения, предвидени за тях.</p> <p>Нужно е в Наредбата да бъде регламентирана една от двете възможни хипотези:</p> <p>или ветеринарните лекари да имат право да предписват лекарствени продукти с хартиена рецепта</p> <p>или ветеринарните лекари да имат право да издават електронна рецепта за предписаните от тях лекарства, като това се регламентира изрично и допълнително по модела за хуманните лекари/лекари по дентална медицина..</p> <p><u>Мотиви:</u> Както европейският регламент 2019/6, така и Законът за ветеринарномедицинската дейност дават право на ветеринарните лекари при определени обстоятелства да използват хуманни лекарствени препарати при непродуктивни животни. Ето защо те трябва да имат правата, както да ги предписват, така и да ги закупуват за нуждите на тяхната дейност. Регламентът има пряко действие и е с приоритет пред националното право. За това е необходимо националното законодателство да е в синхрон, а не в колизия с европейските регламенти.</p>	<b>23. Приема се.</b>	<b>23.</b> Направени са съответните допълнения в проекта.

	<p>Принципът „Едно здраве“ - понятие, използвано, за да се опише подходът, който признава, че здравето на хората и на животните е взаимосвързано, се признава в мотивите към проекта за изменение на наредбата и е водещ за предлаганата промяна. Българския ветеринарен съюз счита за недопустимо законодателство в областта на лекарствените продукти в хуманната медицина да влиза в ограничаващ режим и в противоречие на световното и европейско законодателство в областта на здравеопазването на хората и животните. Нашата съсловна организация се надява тази грешка да бъде коригирана своевременно и да бъде направена промяна, гарантираща на ветеринарните лекари изпълнението на техните задължения.</p> <p>Що се отнася до конкретното предложение за промяна на разпоредбата на чл. 70, ал. 1 от Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, то считаме, че то не е необходимо. Изречение първо от текста на разпоредбата ясно и недвусмислено регламентира предписването на лекарствени продукти да се извършва с електронно предписание. Също така ясно са посочени изключенията от това правило – за лекарствените продукти по глава III, раздели III и V, за които се запазва старият ред. Второто изречение в разпоредбата на ал. 1 тавтологично и съвсем ненужно преповтаря текста на чл. 6 от Наредбата, което поставя въпроса за нуждата от него.</p>		
<p><b>24. b.bozhanov (направен е коментар на Портала за обществени консултации на 03.09.2023 г.)</b></p>	<p>Правя следните предложения по представения проект:</p> <p>1. В чл, 70, ал. 1 да се допусне предписване на хартиен носител единствено, ако лекарят декларира писмено пред съотв. РЗИ, че няма техническа възможност да издава такива, както и в случаите на домашни посещения.</p> <p>2. В предложената ал. 2</p> <p>а) отпускането няма как да се извършва по електронен път. Да се измени на "след регистриране на отпускането в НЗИС"</p>	<p><b>24.1. Не се приема.</b></p> <p><b>24.2. Не се приема.</b></p> <p><b>24.3. Не се приема.</b></p>	<p><b>24.1.</b> Виж мотивите по предложение № 3 от настоящата справка.</p> <p><b>24.2.</b> В чл. 73 и 74 от Наредба № 4 от 2009 г. подробно са разписани действията, които магистър-фармацевтите следва да извършат при изпълнението на електронното предписание.</p> <p><b>24.3.</b> В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина е</p>

	<p>б) да се добави второ изречение, че при регистриране на отпускането към НЗИС задължително се подава номера на опаковката</p> <p>в) задължението за регистриране на отпускането да е за всички предписания, а не само за електронните</p> <p>3. В чл. 24, ал. 6 думата "разпечатват" и всички думи след нея да се заличат.</p> <p>4. В чл. 30б, ал. 2 да отпадне ограничението за това листът да е само в електронна форма</p> <p>5. В чл. 31, ал. 2 да отпадне възможността за хартиен носител.</p> <p>6. Наредбата следва да се съгласува с министъра на електронното управление съгласно чл. 7з от ЗЕУ</p>	<p><b>24.4. Не се приема.</b></p> <p><b>24.5. Приема се.</b></p> <p><b>24.6. Не се приема.</b></p> <p><b>24.7. Приема се.</b></p> <p><b>24.8. Приема се.</b></p>	<p>предвидено задължение, съгласно което притежателят на разрешение за търговия на дребно проверява автентичността на лекарствените продукти чрез показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 от ЗЛПХМ и дезактивира уникалния идентификационен белег в системата от регистри по реда на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161.</p> <p><b>24.4.</b> Виж мотивите по т. 24.3.</p> <p><b>24.5.</b> Предложението е отразено на съответното систематично място.</p> <p><b>24.6.</b> При тълкуването на разпоредбата става ясно, че и към настоящия момент съществува ограничение лекарственият лист да не се издава само в електронна форма.</p> <p><b>24.7.</b> Предложението е отразено на съответното систематично място.</p> <p><b>24.8.</b> Проектът е съгласуван с министъра на електронното управление.</p>
<p><b>25. Министерство на електронното управление (писмо № 04-29-69/26.09.2023 г.)</b></p>	<p>На основание чл. 7з, ал. 1 от Закона за електронно управление и във връзка с Ваше писмо с вх. № МЕУ-14324/ 14.09.2023 г. относно искане за съгласуване на проект на Наредба за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, изразяваме следното становище:</p> <p>Предлагаме в чл. 74, ал. 1 от Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти,</p>	<p><b>1. Приема се.</b></p>	<p><b>1.</b> Предложението е отразено на съответното систематично място.</p>





следва да се попълва в него, особено що се касае до електронните рецепти да се попълва автоматично при приключване на процеса на отпускане и финализиране на самата продажба.

С цел отразяване на националните референтни номера на самите електронни рецепти (НРН на предписване и НРН на отпускане следва да се направят промени в Приложение 4 към чл. 3, ал. 3 от Наредба № 28 от 9 декември 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти.

За тази цел предлагам съдържанието на дневника в Приложение 4 да придобие следният вид

**ДНЕВНИК НА ИЗПЪЛНЕНИТЕ РЕЦЕПТИ В АПТЕКАТА**

№ по ред	Дата на отпускане	НРН на предписване (за електронни предписания)	НРН на отпускане (за електронни предписания)	Име на пациента, възраст и адрес	Име на лекаря, УИН	Име на фармацевта, УИН	Отпуснати лекарствени продукти по търговско наименование и количество
----------	-------------------	--	--	----------------------------------	--------------------	------------------------	---

**3. Приема се.**

3. Предложението е отразено на съответното систематично място в Наредба № 28 от 2008 г.

**ПРОФ. ИЛКО ГЕТОВ**

*Заместник-министър на здравеопазването*