

## МОТИВИ

към проект на Наредба за допълнение на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (обн., ДВ, бр. 85 от 2023 г.)

В брой 85 на „Държавен вестник“ от 2023 г. бяха обнародвани промени в Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Една от промените касае задължението предписването на лекарствени продукти, класифицирани във фармакологични групи „Лекарствени продукти за лечение на диабет“ и „Антибактериални лекарствени продукти за системна употреба“ съгласно анатоמו-терапевтично-химичната класификация на Световната здравна организация, да се извършва само с електронно предписание, посредством Националната здравноинформационна система (НЗИС). Разпоредбата влезе в сила на 16 октомври 2023 г. Предвидени са и изключения от този ред, като според тях правилото няма да се прилага за лекарствени продукти приготвяни по магистрална и фармкопейна рецептура съдържащи лекарствени продукти от посочените фармакологични групи. Другото изключение е възможността за издаването на рецепти на хартиен носител за лекарствените продукти от фармакологични групи „Лекарствени продукти за лечение на диабет“ и „Антибактериални лекарствени продукти за системна употреба“, които ще се изпълняват в друга държава членка.

Извършването на промените в наредбата породило широк обществен дебат, като в резултат се проведе извънредно заседание на Комисията по здравеопазване към Народното събрание, на която бяха разгледани и обсъдени притесненията и мненията, изразени от различните заинтересовани страни в процеса – основно Българския лекарски съюз, Българския зъболекарски съюз, Българския фармацевтичен съюз и „Информационно обслужване“ АД.

След заседанието на Комисията по здравеопазване се взе решение да бъде изготвена промяна в Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, обнародвана в бр. 85 на „Държавен вестник“ от 2023 г., с която да се даде възможност на медицинските специалисти, имащи право да предписват лекарствени продукти, които работят в Центровете за спешна медицинска помощ до 1 март 2024 г. да могат да предписват лекарствени продукти от посочените фармакологични групи и на хартиен носител.

Решението беше взето в резултат на затруднения с предписването на тези лекарствени продукти, в спешни случаи от екипи на ЦСМП, когато те извършват прегледи на пациенти в спешни състояния в отдалечени и труднодостъпни райони на страната без връзка с интернет. Установи се, че много от тези екипи не разполагат с техническата възможност да предписват лекарствени продукти електронно. Като проблем беше изтъкнато, че най-често това са пациенти в напреднала възраст, за които този режим на предписване би създал изключителни затруднения относно информирането им по отношение на предписаната терапия.

Гореописаната фактическа обстановка е причина за изработването на настоящия проект, с който се дава възможност на медицинските специалисти, имащи право да предписват лекарствени продукти, които работят в Центровете за спешна медицинска помощ до 1 март 2024 г. да могат да предписват лекарствени продукти от посочените фармакологични групи и на хартиен носител.

Целта на проекта е да се осигури преходен период, през който за медицинските специалисти, работещи в центровете за спешна медицинска помощ да се осигури техническа възможност за електронно предписване. С промяната се цели предотвратяване на случаите, в които пациенти, намиращи се в труднодостъпни и отдалечени райони на страната няма да могат да получат предписаните от съответните медицински лица, работещи в Центровете за спешна медицинска помощ антидиабетни лекарствени продукти или антибиотици поради липса на технологична възможност за това. Предвижда се наредбата да влезе в сила от деня на обнародването ѝ в „Държавен вестник“, за да могат тези процеси да стартират своевременно. С цел осигуряване на контрол при изпълнението на тези предписания, магистър-фармацевтът ще извършва проверка в списъка на медицинските специалисти, работещи в центровете за спешна медицинска помощ, публикуван на интернет страницата на Националната здравноинформационна система. В случай, че съответното лице не е вписано в списъка, предписанието не се изпълнява.

Очакваният резултат е осигуряване на достъп до лекарствена терапия на всички нуждаещи се пациенти, с оглед защитата на тяхното здраве и живот. Това е от първостепенно значение при провежданата от министъра на здравеопазването лекарствена политика.

Предложеният проект на акт няма да окаже финансово въздействие върху държавния бюджет. За бюджета на Центровете за спешна медицинска помощ предложеният проект също няма да има финансов ефект.

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на тази наредба, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на наредба, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделните държави-членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.

На основание чл. 26, ал. 4, изречение второ от Закона за нормативните актове срокът за обществено обсъждане на проекта на Наредба за допълнение на Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти е **14 дни**. Необходимостта от определяне на по-кратък срок за обществено обсъждане е продиктувана от невъзможността работещите в Центровете за спешна медицинска помощ да предписват електронно лекарствени продукти от фармакологични групи „Лекарствени продукти за лечение на диабет“ и „Антибактериални лекарствени продукти за системна употреба“ на пациенти в труднодостъпни и отдалечени населени места. Последното застрашава пряко живота и здравето на пациентите, чиято защита от своя страна е от първостепенна важност за провежданата от Министерството на здравеопазването национална здравна политика.