

## МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти

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 анатомо-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.

Тази промяна породила широк обществен дебат и отзвук, сред почти всички заинтересовани страни в процеса, най-вече от страна на Българския лекарски съюз и Българския зъболекарски съюз. Вследствие на проведени множество срещи, включително и в Комисията по здравеопазване към Народното събрание, беше публикуван за обществено обсъждане проект 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, обн., ДВ, бр. 85 от 2023 г. С проекта се предлагаше до 1 март 2024 г. медицинските специалисти, които имат право да предписват лекарствени продукти, работещи в центровете за спешна медицинска помощ да могат да предписват лекарствените 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 на хартиен носител. Проектът беше публикуван за обществено обсъждане в периода 26.10.2023 г. – 08.11.2023 г. По време на общественото обсъждане постъпиха множество становища и предложения, с които се предложи отлагане на прилагането на наредбата, като се даде възможност всички лекари в страната да могат да предписват антибактериални лекарствени продукти за системна употреба и на хартиена рецепта, а не само лекарите в ЦСМП. Вследствие на проведени дискусии с всички заинтересовани страни се взе решение до 1 април 2024 г. медицинските специалисти, имащи право да предписват лекарствени продукти, да могат

да предписват антибактериални лекарствени продукти за системна употреба на хартиен и на електронен носител.

С проекта се предлагат изменения и допълнения, касаещи рецептите с режим на еднократно отпускане, като се предвижда те да имат валидност 30 дни от датата на издаването им, промяна в рецептурната бланка, като бъде добавен личен професионален код на лекаря по дентална медицина. Данни за личния професионален код на лекаря по дентална медицина се предлага да се добави и в дневника на изпълнените рецепти в аптеката по чл. 3, ал. 3 от Наредба № 28 от 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти, което касае дневника на изпълнените рецепти в аптеката.

На следващо място беше установен проблем с прилагането на промени в наредбата, които засягат предписването и отпускането на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества. По-конкретно с § 18 от Преходните и заключителни разпоредби на Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, обнародвана в Държавен вестник, бр. 51 от 2023 г. беше предвидена възможност до интегрирането на софтуерните продукти/специализираните медицински софтуери на аптеките на лечебните заведения – изпълнители на болнична помощ, с Националната здравноинформационна система, но не по-късно от 31 декември 2023 г., лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества, да се предписват и отпускат в тези лечебни заведения по досегашния ред. Посоченото отлагане до края на настоящата година беше направено с цел лечебните заведения да имат достатъчно време да адаптират своя медицински и аптечен софтуер за електронно предписване и отпускане на такъв тип лекарствени продукти, но поради риск от неизпълнение на интегрирането на системите в посочения срок, с проекта се предлага удължаване до 1 април 2024 г.

Една от основните цели на настоящия проект е чрез отлагането до 1 април 2024 г. на електронното предписване на антибактериални лекарствени продукти за системна употреба да се даде необходимото време, както на лицата, участващи в процеса по предписване и отпускане на посочените лекарствени продукти да се адаптират към промяната, така и възможност за преодоляване на констатираните недостатъци на системата, свързани с предписването и отпускането.

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. Друг очакван резултат от приемането на проекта е, че чрез

удължаването на отлагателния период, в който до интегрирането на софтуерните продукти/специализираните медицински софтуери на аптеките на лечебните заведения – изпълнители на болнична помощ, с Националната здравноинформационна система, лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества могат да се предписват и отпускат по досегашния ред, ще бъдат преодолени и отстранени евентуални недостатъци и непълноти в процесите по електронно им предписване и отпускане.

Предложеният проект на акт няма да окаже финансово въздействие върху държавния бюджет, нито върху бюджета на НЗОК, нито е свързан с финансови въпроси по отношение другите участници в здравната система.

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 проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба 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 безпроблемното осигуряване на процесите по предписване и отпускане на лекарствени продукти чрез използването на хартиен носител.