

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Наредба за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (обн., ДВ, бр. 21 от 2009 г.; изм. и доп., бр. 91 от 2009 г., бр. 94 от 2011 г., бр. 2 от 2012 г., бр. 81 и 104 от 2013 г., бр. 15, 68 и 95 от 2014 г.; Решение № 5812 на ВАС на РБ от 2016 г. – бр. 91 от 2016 г.; изм. и доп., бр. 95 от 2018 г., бр. 68 и 90 от 2019 г. и бр. 91 от 2020 г.)

§ 1. Създава се глава седма с чл. 70 – 74:

„Глава седма

ЕЛЕКТРОННО ПРЕДПИСВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ. ОТПУСКАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ЕЛЕКТРОННИ ПРЕДПИСАНИЯ

Чл. 70. (1) Предписването на лекарствен продукт, с изключение на лекарствените продукти по глава трета, раздели II, III и V, се извършва с електронно предписание.

(2) Електронното предписание по ал. 1 се издава под формата на електронен документ, подписан с квалифициран електронен подпис (КЕП), 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.

(3) При електронното предписване на лекарствените продукти по ал. 1 се прилагат съответно разпоредбите на глава втора и глава трета, раздел I, а при електронното предписване на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК – и на глава трета, раздел IV, с изключение на изискванията относно хартиената форма на рецептурните бланки и протоколите.

Чл. 71. (1) Електронните предписания се издават, въвеждат, обработват и съхраняват чрез специализиран медицински и аптечен софтуер.

(2) Действията по чл. 72 – 74 се извършват при съобразяване на номенклатурите, образците, форматите и другите изисквания за структуриране на информацията и обмена на данни, предназначени за Националната здравноинформационна система (НЗИС), публикувани на интернет страницата на Министерството на здравеопазването.

(3) Програмните интерфейси и номенклатурите за обмен на информация между медицинския и аптечния софтуер и НЗИС се актуализират текущо, в това число в съответствие със степените на изграждане и внедряване на функционалностите на НЗИС.

Чл. 72. (1) За издаването на електронно предписание лекарят или лекарят по дентална медицина се идентифицира чрез КЕП.

(2) При електронното предписване на лекарствения продукт се извършва автоматична проверка в регистъра на Българския лекарски съюз, съответно на Българския зъболекарски съюз за наличието на права за упражняване на професията от лекаря, съответно лекаря по дентална медицина, извършващ предписването.

(3) След попълване на необходимата информация за предписания лекарствен продукт лекарят или лекарят по дентална медицина подписва електронното предписание чрез КЕП.

(4) След подписване на електронното предписание автоматично се извършва валидиране на въведената информация и генериране на национален референтен номер на електронното предписание под формата на буквено-цифров код.

Чл. 73. (1) За изпълнението на електронното предписание магистър-фармацевтът се идентифицира чрез КЕП.

(2) След идентифицирането по ал. 1 се извършва автоматична проверка в регистъра на Българския фармацевтичен съюз за наличието на права за упражняване на професията от магистър-фармацевта.

(3) Магистър-фармацевтът извършва действия по идентифициране на издаденото електронно предписание, при които като водещ критерий използва ЕГН на пациента.

(4) След идентифициране на електронното предписание магистър-фармацевтът извършва проверка за спазването на съответните приложими разпоредби на глави втора и трета.

(5) При неспазване на разпоредбите, посочени в ал. 4, магистър-фармацевтът отказва изпълнението на електронното предписание, като посочва и причините за това.

(6) За изпълнението на електронно предписание на лекарствен продукт, заплащан напълно или частично от НЗОК, чрез използвания от магистър-фармацевта аптечен софтуер се извършва и автоматична проверка в регистъра на НЗОК за лечебното заведение с договор с НЗОК, в което работи лекарят или лекарят по дентална медицина, издал електронното предписание, както и в регистъра на НАП – за здравноосигурителния статус на пациента.

Чл. 74. (1) След извършване на действията по чл. 73, ал. 3 и 4 магистър-фармацевтът изпълнява електронното предписание, като предоставя съответните лекарствени продукти на пациента и удостоверява изпълнението на електронното предписание чрез подписването му с КЕП.

(2) След приключване на изпълнението на електронното предписание същото се актуализира автоматично в аптечния и медицинския софтуер като „Изпълнено“, съответно „Частично изпълнено“, а за лекарствен продукт, заплащан напълно или частично от НЗОК – като „Изпълнено“.

(3) При изпълнение на електронното предписание магистър-фармацевтът спазва изискванията на чл. 33, ал. 1, чл. 34, ал. 1 и ал. 2, изречение първо, чл. 36, чл. 37, ал. 2 и чл. 39, а за лекарствен продукт, заплащан напълно или частично от НЗОК – изискванията на чл. 46, ал. 2, 3 и 4 и чл. 47, ал. 1, с изключение на задължението за посочване на датата на изпълнение на всеки отрязък, и ал. 2.“

Преходни и заключителни разпоредби

§ 2. Наредбата влиза в сила от 18 декември 2020 г.

§ 3. При осигурени технически и организационни условия за това от Министерството на здравеопазването и НЗОК лицата по чл. 4 и притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти са длъжни да приведат дейността си по предписване и отпускане на съответните лекарствени продукти само с електронни предписания в съответствие с изискванията на глава седма не по-късно от 1 май 2021 г., като дотогава се издават и обработват и рецепти на хартиен носител. Не се допуска лекарственият продукт да бъде предписан едновременно с електронно предписание и с рецепта на хартиен носител.

§ 4. Издадените до 30 април 2021 г. рецепти на хартиен носител се изпълняват по досегашния ред до изтичане на срока на тяхната валидност.

§ 5. При текущата актуализация по чл. 71, ал. 3 в рамките на процеса по изграждане и внедряване на функционалностите на НЗИС се разглеждат и становищата съответно на Българския лекарски съюз, Българския зъболекарски съюз и Българския фармацевтичен съюз.

Министър: Костадин Ангелов

