

МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение на Наредбата за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (обн., ДВ, бр. 107 от 2020 г.)

С Наредбата за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (обн., ДВ, бр. 107 от 2020 г.) се въведе ред за предписване и отпускане на лекарствени продукти в електронна среда, чрез генериране от медицинските специалисти на електронни предписания и последващото им изпълнение в аптеките. Основният мотив за новите условия за издаване на електронно предписание беше обусловен от настъпилата световна пандемия от коронавирусна инфекция SARS-CoV-2 и с оглед преодоляване на опасността от възможни затруднения за навременното отпускане на лекарствени продукти. Извънредната епидемична обстановка, в която се намираме наложи необходимост от изграждане на допълнителна възможност лекарите и лекарите по дентална медицина да издават електронни предписания за отпускане на лекарствени продукти и съответно аптеките да могат да ги изпълняват. В тази връзка Министерството на здравеопазването ускори процеса по изграждане на информационна система за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Понастоящем, този ред е систематично поместен в Глава седма „Електронно предписване на лекарствени продукти. Отпускане на лекарствени продукти и изпълнение на електронни предписания“, чл. 70-74 от Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Изключение по отношение на електронното предписание на лекарствени продукти са лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества, лекарствени продукти, заплащани от държавния бюджет за лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване и предписването на лекарствени продукти в лечебни заведения със стационар. С цел по-плавното адаптиране за адресатите на наредбата – медицинските специалисти, имащи право да предписват лекарствени продукти и фармацевтите, които ги отпускат при продажбата им на дребно в аптека, се предвиди преходен период до 30 април 2021 г., в който издадените рецепти на хартиен носител се изпълняват по досегашния ред до изтичане на срока на тяхната валидност.

Обект на предложеното изменение на Наредбата за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (обн., ДВ, бр. 107 от 2020 г.) е именно този преходен период за приспособяване на

медицинските специалисти към новите правила за предписване и отпускане на лекарствени продукти в електронна среда, чрез генериране от тях на електронни предписания и последващото им изпълнение в аптеките. Към момента изпълнителите на медицинска помощ изпитват трудности при тази адаптация и имат нужда от допълнително време, за да надградят медицинския си софтуер, каквото надграждане изисква генерирането на електронното предписание. В тази връзка се предлага възможността за издаване на рецепти на хартиен носител да се удължи до 30 юни 2021 г., като издадените до този срок рецепти се изпълняват по досегашния ред до изтичане на срока на тяхната валидност.

Целта на направеното предложение е да се даде възможност на медицинските специалисти, които имат право да предписват лекарствени продукти да се приспособят напълно към новия ред и които към момента не са надградили медицинския си софтуер, поради тяхната висока ангажираност с настъпилата извънредна епидемична обстановка, породена от COVID-19. Най-големи трудности изпитват лекарите и лекарите по дентална медицина, които изпълняват медицинска помощ в малките населени места и труднодостъпните и отдалечени райони на страната. Друга цел на изменението е да не възникне хипотеза, в която при изтичане на преходния период изпълнителите на медицинска помощ да не могат да предписват на своите пациенти лекарствени продукти, необходими им за провеждане на лечение.

Предвид възникналата пандемична ситуация и с оглед преодоляване на опасността от възможни затруднения за навременното предписване на лекарствени продукти, се наложи изводът за необходимост от удължаване на периода, в който могат да се издават рецепти на хартиен носител.

Очакваният резултат от промяната е да се предостави достатъчно време на изпълнителите на медицинска помощ да хармонизират своя софтуер съобразно новите правила. Друг очакван резултат е осъществяване на навременното лечение на българските пациенти, чрез предписаните им лекарствени продукти, като не се допусне възможност медицинските специалисти, които не са адаптирали системите си към новите правила, да не могат да предпишат на своите пациенти нужната им лекарствена терапия. Удължаването на периода за издаване на медицински предписания би се отразило най-вече върху изпълнителите на медицинска помощ, намиращи се в малки населени места и в отдалечени и труднодостъпни райони на страната, респективно и върху техните пациенти, чието навременно лечение следва да бъде гарантирано.

С оглед последното и на основание чл. 26, ал. 4, изречение второ от Закона за нормативните актове, се налага срокът за обществено обсъждане на проекта на наредба

да бъде 14 дни. Необходимостта от определяне на по-кратък срок за обществено обсъждане е продиктувана от осигуряване на непрекъснат достъп на българските пациенти до качествено и ефективно лечение с предписаните им лекарствени продукти, с оглед настоящата ситуация на извънредна епидемична обстановка, предизвикана от COVID-19, както и предвид изтичането на настоящия преходен период, до който ще могат да бъдат издавани и изпълнявани медицински предписания на хартиен носител.

Предложеният проект на акт няма да окаже финансово въздействие върху държавния бюджет.

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.