

## МОТИВИ

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

Причината, която налага изработването на проекта на Наредба за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти е част от концепцията на Министерството на здравеопазването по установяване и предотвратяване на недостига от лекарствени продукти, справяне с антимикробната резистентност и рационалната лекарствена употреба. Другата причина за изработването на настоящия проект е водената от Министерството на здравеопазването политика по въвеждане на електронно здравеопазване, чиято стратегическа цел е подобряването на общественото здраве, осигуряване достъпа до лекарства и качеството на живот в съответствие с променящите се потребности и използване на съществуващи и нови технологични възможности, като същевременно се повишава ефективността и се намаляват разходите на здравните услуги.

Липсата или недостигът на жизненоважни лекарствени продукти е изключително сериозен проблем, както в международен аспект, така и в национален. Международната обстановка, доведе до логистични промени и повишаване на инфлацията, които от своя страна създават редица проблеми, свързани с липсата или недостига на жизненоважни стоки и продукти, каквито несъмнено са и лекарствените продукти. През есенно-зимния сезон зачестяват случаите на множество сигнали и жалби за липса в аптечната мрежа на лекарствени продукти, необходими за лечението на социалнозначими заболявания като диабета например, както и на антибактериалните лекарствени продукти. В голяма част от случаите, 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 презапасяване 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.

Това се отнася особено за антибактериалните лекарствени продукти, чиято честа и неправилна употреба без лекарско предписание крие огромен риск за здравето на пациентите и също така води до развитието на антимикробна резистентност. Последната представлява сериозна трансгранична заплаха за здравето, тъй като не може да бъде ограничена до даден географски регион или държава. Още през 2019 г. Световната

здравна организация (СЗО) обяви антимикробната резистентност за една от десетте най-големи заплахи за общественото здраве, пред които е изправено човечеството. Антимикробната резистентност е проблем за общественото здраве в световен мащаб, чието въздействие надхвърля проблемите за здравето на хората и животните, тъй като влияе и върху околната среда и производството на храни, а оттам и върху икономическия растеж. Надеждното наблюдение и мониторинг на АМР и употребата на антимикробни лекарствени продукти, включително проследяването на тенденциите, на всички равнища в хуманната медицина, са от решаващо значение за оценката на разпространението на АМР и подпомагането на разумната употреба на антимикробните лекарствени продукти.

За да се преодолеят тези проблеми, с проекта се предлага от 1 октомври 2023 г. 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).

Целта на настоящия проект е от една страна да бъдат прекратени практиките лекарствени продукти, предназначени за лечение на диабет да се използват извън одобрените им в кратките характеристики показания, както и да се рационализира употребата на антибактериалните лекарствени продукти. Друга цел на проекта е да се оптимизира процеса по предписване на горепосочените лекарствени продукти чрез въвеждане на електронна форма на предписване. С предложената промяна също така се цели недопускане на нерегламентирани практики, които биха довели до недостиг или липси на лекарствени продукти, което би застрашило живота и здравето на нуждаещите се пациенти.

Очакваните резултати от предложената промяна са свързани с предотвратяване на случаите по отпускане на лекарствените продукти, предмет на наредбата без издадено лекарско предписание, което от своя страна води до нерационална и неправилна употреба на тези лекарствени продукти, както и до недостиг.

Предложеният проект на акт няма да окаже финансово въздействие върху държавния бюджет. За бюджета на лечебните заведения 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 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 зачестилите сигнали за липси и недостиг, както и от приближаващия есенно-зимен сезон, по време на който се наблюдава ръст на употребата на лекарствените продукти, предмет на наредбата, а при липсата на навременни мерки има риск от повишаване на случаите на техния недостиг, както и на неправилната им употреба. Последното влияе пряко върху здравето на пациентите, чиято защита от своя страна е от първостепенна важност за провежданата от МЗ национална здравна политика.