



Министерски съвет

Портал за обществени консултации

(www.strategy.bg)

Проект на Наредба за изменение на Наредба № 10 от 2011 г.

[линк към консултацията](#)

Информация

Откриване / Приключване: 09.02.2022 г. - 11.03.2022 г. Неактивна

Номер на консултация: #6562-K

Област на политика: Архив - Здравеопазване

Тип консултация: Акт на министър

Вносител: Министерство на здравеопазването

Тип носител: Национално

Целта на Проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти и лекарствени продукти за състрадателна употреба, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина е да се уреди процедурата при употреба на лекарствени продукти, извън условията на разрешението за употреба на подзаконово нормативно ниво. Off-label предписването е част от медицинската практика и може да е необходимо, за да се отговори на нуждите на отделните пациенти, поради липсата на подходящи разрешени алтернативи. Този вид употреба на лекарствени продукти понякога е единствената възможност за лечение на пациента и в този смисъл целта на наредбата е да гарантира проследяването на безопасността и ефикасността на лечението, както и информираността на пациента за прилаганата му терапия.

С проекта се предвижда предписването на лекарствения продукт, прилаган извън условията на разрешението за употреба, да се извършва с протокол, като към него да се прилага и писмено информирано съгласие на пациента, получено по реда на Закона за здравето.

Адрес за изпращане на становища и предложения: vvasiyanova@mh.government.bg

Отговорна институция

Отговорна институция

Министерство на здравеопазването

Адрес: София, София, пл. Света Неделя № 5

Електронна поща: press@mh.government.bg

Начини на предоставяне на предложения и становища

- Портала за обществени консултации (изисква се регистрация чрез имейл);
- Електронна поща на посочените адреси;
- Системата за сигурно електронно връчване <https://edelivery.egov.bg/> (изисква се квалифициран електронен подпис или ПИК на НОИ);
- Официалния адрес за кореспонденция.

Документи

Пакет основни документи:

[Проект на Наредба за изменение на Наредба № 10 от 2011 г. - вер. 1.0 | 09.02.2022](#)

[Мотиви - вер. 1.0 | 09.02.2022](#)

[Справка за отразяване на предложенията и становищата - вер. 1.0 | 23.05.2022](#)

Консултационен документ:

Справка становища:

Коментари

История

Начало на обществената консултация - 09.02.2022

Приключване на консултацията - 11.03.2022

Справка за получените предложения - 23.05.2022

[Справка за отразяване на предложенията и становищата](#)