



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

[линк към консултацията](#)

Информация

Откриване / Приключване: 19.04.2023 г. - 19.05.2023 г. Неактивна

Номер на консултация: #7506-K

Област на политика: Архив - Здравеопазване

Тип консултация: Акт на министър

Вносител: Министерство на здравеопазването

Тип носител: Национално

Причините, които налагат изработването на проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти са обусловени от провежданата политика, свързана с въвеждането и развитието на електронно здравеопазване в Република България.

Сегашните текстове на наредбата определят общите условия и ред за предписване и отпускане на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества като те са обвързани с обmena на хартиени документи, при който обмен пациентът е транспортното звено между изпълнителите на медицинска помощ и аптеките. Този процес значително се усложнява както по отношение на пациентите, така и по отношение на медицинските специалисти и аптеките, тъй като се налага съхраняване за определен период от време на екземпляри от издадените рецепти и други последващи действия, описани в наредбата. Това значително обременява работата и създава допълнителни затруднения за всички участници в процеса по предписване и отпускане на такива лекарствени продукти.

Ето защо възникна необходимостта от създаване на възможност лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества да се предписват и отпускат чрез издаването на електронни предписания, като се запазват изискванията за отчетност и контрол, предвид повишения риск от злоупотреба с тези лекарствени продукти. Дейностите по отчетност и контрол ще се осъществяват и в електронна среда чрез

обмен на необходимата информация от специалните рецептурни бланки посредством Националната здравноинформационна система, както е посочено в параграф 5.

Предвижда се предписването и отпускането на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества да се извършва с електронно предписание, представляващо електронен документ, подписан с квалифициран електронен подпис, 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.

Въвеждането на електронното предписание изисква надграждане на медицинския и аптекния софтуер на изпълнителите на медицинска помощ и аптеките. За поддържането на софтуерните си системи изпълнителите на медицинска помощ и аптеките ползват услугите на софтуерни фирми на абонаментен принцип и не следва да се генерират значителни допълнителни разходи за надграждането на програмните продукти извън абонаментния им план. Финансовите средства, необходими за изграждане и поддържане на информационната система, чрез която ще функционира електронното издаване на предписанията и отпускането на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества са осигурени в рамките на утвърдените разходи по бюджета на Министерството на здравеопазването.

Целта на предложения проект е създаване на условия чрез нормативната промяна за електронно предписване и отпускане на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества. Следваща цел на настоящия проект е оптимизиране на процеса по предписване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества чрез въвеждане на електронна форма на предписване.

Очакваният резултат от приемането на проекта на Наредба за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти е да се продължи политиката по развитие на електронното здравеопазване в частта, касаещи електронното предписване и отпускане на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества. С предложената промяна ще се улеснят процесите по предписването и отпускането на такива лекарствени продукти, което в значителна степен ще е от полза, както за медицинските специалисти, така и за пациентите. Създаването на електронна среда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества ще намали значително времето, което е необходимо при настоящата нормативна уредба за предписването на тези продукти на хартиена рецепта, както и тяхното отпускане, а също така ще премахне териториалното ограничение при изпълнение на предписанието в рамките на съответната област

На следващо място въвеждането на електронното предписание и отпускане на лекарствени продукти ще редуцира бюрократичните задължения от една страна на лекарите, което ще удължи времето за същинския преглед на пациентите, което е от съществено значение, а от друга ще улесни работните процеси на аптеките.

Въвеждането на електронното предписване ще цифровизира работните процеси на всички лекари и лекари по дентална медицина, вписани в Националния регистър на Българския лекарски съюз, респективно в регистъра на районната колегия и около 1300 аптеки.

Предвижда се наредбата да влезе в сила от 1 юни 2023 г. с цел незабавно стартиране на процесите по привеждане в съответствие с новите изисквания по предписване и отпускане на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от страна на лекарите и лекарите по дентална медицина и притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти.

Също така се дава възможност издадените до 31 май 2023 г. рецепти на хартиен носител да се изпълняват по досегашния ред до изтичане на срока на тяхната валидност.

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта за 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.

Адрес за изпращане на становища и предложения: mbotusharov@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 и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти - вер. 1.0 | 19.04.2023](#)

[Мотиви - вер. 1.0 | 19.04.2023](#)

[Справка за отразяване на предложенията и становищата - вер. 1.0 | 05.06.2023](#)

Консултационен документ:

Справка становища:

Коментари

История

Начало на обществената консултация - 19.04.2023

Приключване на консултацията - 19.05.2023

Справка за получените предложения - 05.06.2023

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