



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

[линк към консултацията](#)

Информация

Откриване / Приключване: 26.08.2023 г. - 08.09.2023 г. Неактивна

Номер на консултация: #8212-K

Област на политика: Архив - Здравеопазване

Тип консултация: Акт на министър

Вносител: Министерство на здравеопазването

Тип носител: Национално

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.

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.

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

Документи

Пакет основни документи:

[Проект на Наредба за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти - вер. 1.0 | 25.08.2023](#)

[Мотиви - вер. 1.0 | 25.08.2023](#)

[Справка за отразяване на предложенията и становищата - вер. 1.0 | 04.10.2023](#)

Консултационен документ:

Справка становища:

Коментари

[Коментари \(pdf\)](#)

[Коментари \(csv\)](#)

Автор: Божидар Божанов (03.09.2023 15:14)

Електронни рецепти

Правя следните предложения по представения проект:

1. В чл, 70, ал. 1 да се допусне предписване на хартиен носител единствено, ако лекарят декларира писмено пред съотв. РЗИ, че няма техническа възможност да издава такива, както и в случаитс на домашни посещения.
2. В предложената ал. 2
 - а) отпускането няма как да се извършва по електронен път. Да се измени на "след регистриране на отпускането в НЗИС"
 - б) да се добави второ изречение, че при регистриране на отпускането към НЗИС _задължително_ се подава номера на опаковката
 - в) задължението за регистриране на отпускането да е за всички предписания, а не само за електронните
3. В чл. 24, ал. 6 думата "разпечатват" и всички думи слеф нея да се заличат.
4. В чл. 30б, ал. 2 да отпадне ограничението за това листът да е само в електронна форма
5. В чл. 31, ал. 2 да отпадне възможността за хартиен носител.
6. Наредбата следва да се съгладува с министъра на електронното управление съгладно чл. 7з от ЗЕУ

Автор: Мирослав Първанов (25.08.2023 13:27)

Становище на БВС

Ветеринарните лекари имат право и нужда да предписват и закупуват хуманни лекарствени продукти, за да осъществяват своята дейност.

Ето защо е необходимо в Наредба № 4 да бъде регламентирано правото на ветеринарните лекари, регистрирани по съответния ред, в своята дейност да предписват лекарствени продукти, разрешени в страната за хуманни цели, при спазване на специфичните нормативни ограничения, предвидени за тях.

Нужно е в Наредбата да бъде регламентирана една от двете възможни хипотези:

или ветеринарните лекари да имат право да предписват лекарствени продукти с хартиена рецепта

или ветеринарните лекари да имат право да издават електронна рецепта за предписаните от тях лекарства, като това се регламентира изрично и допълнително по модела за хуманните лекари/лекари по дентална медицина..

Мотиви: Както европейският регламент 2019/6, така и Законът за ветеринарномедицинската дейност дават право на ветеринарните лекари при определени обстоятелства да използват хуманни лекарствени препарати при непродуктивни животни. Ето защо те трябва да имат правата, както да ги предписват, така и да ги закупуват за нуждите на тяхната дейност. Регламентът има пряко действие и е с приоритет пред националното право. За това е необходимо националното законодателство да е в синхрон, а не в колизия с европейските регламенти.

Принципът „Едно здраве“ - понятие, използвано, за да се опише подходът, който признава, че здравето на хората и на животните е взаимосвързано, се признава в мотивите към проекта за изменение на наредбата и е водещ за предлаганата промяна. Българския ветеринарен съюз счита за недопустимо законодателство в областта на лекарствените продукти в хуманната медицина да влиза в ограничаващ режим и в противоречие на световното и европейско законодателство в областта на здравеопазването на хората и животните. Нашата съсловна организация се надява тази грешка да бъде коригирана своевременно и да бъде направена промяна, гарантираща на ветеринарните лекари изпълнението на техните задължения.

Що се отнася до конкретното предложение за промяна на разпоредбата на чл. 70, ал. 1 от Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, то считаме, че то не е необходимо. Изречение първо от текста на разпоредбата ясно и недвусмислено регламентира предписването на лекарствени продукти да се извършва с електронно предписание. Също така ясно са посочени изключенията от това правило – за лекарствените продукти по глава III, раздели III и V, за които се запазва старият ред. Второто изречение в разпоредбата на ал. 1 тавтологично и съвсем ненужно преповтаря текста на чл. 6 от Наредбата, което поставя въпроса за нуждата от него.

Автор: Борис Кумпиков (22.08.2023 01:42)

Да се предвидят всички хипотези за снабдяване с инсулин!!!

Промените са в положителна посока но трябва да се запази възможността за изписване на лекарствата от лекар по диспансер както и за свободна продажба, базирано на исторически данни за пациента. Така ще се избегне патова ситуация при липсата на личен лекар - пенсиониране, отнемане на лекарски права, заболяване на лекаря и прочие случаи.

История

Начало на обществената консултация - 26.08.2023

Приключване на консултацията - 08.09.2023

Справка за получените предложения - 04.10.2023

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