



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: 12.04.2022 г. - 26.04.2022 г. Неактивна

Номер на консултация: #6691-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 изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти е постъпило писмо от Професионалната организация на болничните фармацевти в България, което касае процеса по приемането на лекарствени листове от болничната аптека, на които са предписани лекарствени продукти за хоспитализирани пациенти. По-конкретно се предлага да се предвиди възможността при приемане на лекарствен лист в електронна форма магистър-фармацевтът от болничната аптека да създава чрез специализиран софтуер втори електронен екземпляр на подписан лекарствен лист под същия номер с добавена в края на номера буква „А“, който не съдържа подпис на лекуващ лекар и началник на отделение.

На следващо място се предвижда при техническа възможност журналът по чл. 50, ал. 4 от наредбата да се съставя в електронна форма.

С проекта се предлага от 1 май 2022 г. предписването на лекарствени продукти което се извършва на рецептурна бланка с бял цвят да се извършва само в електронна форма съобразно функционалностите на Националната здравноинформационна система (НЗИС).

Целта на настоящия проект е да се оптимизира процеса по предписване на лекарствени продукти чрез въвеждане на електронна форма на предписване.

На следващо място с цел улесняване дейността на работещите в лечебните заведения за болнична помощ да се предвиди възможност за генерирането на електронни документи, които не попадат в обхвата на НЗИС.

Очакваните резултати от предложените промени са свързани със създаване на условия за електронен обмен на документи, като по този начин ще се облекчи работата на лицата ангажирани с процеса по предписване и отпускането на лекарствени продукти, извън действието и обхвата на НЗИС.

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 проект на Наредба за изменение и 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 очакваното влизане в сила на промяната предвидена в § 3 от проекта и срокът определен в § 6 от Преходните и заключителни разпоредби на същия.

По-краткия срок на обществено обсъждане ще осигури правна сигурност и възможност на заинтересованите страни за по-плавно преминаване и привеждане на дейността им в съответствие със законовите промени.

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 | 12.04.2022](#)

[Мотиви - вер. 1.0 | 26.04.2022](#)

[Справка за отразяване на предложенията и становищата - вер. 1.0 | 05.07.2022](#)

Консултационен документ:

Справка становища:

Коментари

[Коментари \(pdf\)](#)

[Коментари \(csv\)](#)

Автор: plamen andonov (26.04.2022 11:44)

коментар

Напълно се присъединявам към написаните до тук коментари, като ще добавя още една група лекари - тези от системата на МО, работещи извън болниците, в т.ч. в полеви условия, където връзката с интернет е просто илюзия, но те са задължени да изпълняват служебните си задължения, включително да изписват рецепти на прегледаните болни лица.

Другият абсурд, който вероятно ще бъде постигнат, е дипломиран лекар да не може да изпише сам на себе си рецепта, ако не е изпълнил всички административни

условия, въвеждани от здравното министерство.

Желанието за пълна електронизация е похвално, но тя така или иначе няма да е всеобхватна - при преглед в болница, не работеща с НЗОК или в чужбина пак няма пациентските данни да влязат в НЗИС, а там може да са извършени радикални оперативни интервенции или изписани екзотични лекарства.

Интересно е как може да бъде спряно изписването на хартиени рецепти, които се изпълняват в аптеки, несвързани с НЗИС? Може би Министерството на здравеопазването ще си назначи и "здравна жандармерия"? А Ако пациента иска да си купи лекарството по-евтино от съседна държава - как без хартиена рецепта?

Автор: Момчил Енчев (19.04.2022 22:13)

Никъде в Европа не са забранени хартиените рецепти

Изписването на лекарства само по електронен път ще затрудни лекарите и особено тези, които нямат договор с НЗОК и не разполагат с електронни устройства (лаптоп, десктоп, смартфон). За да имат възможност да изписват лекарства всички лекари трябва да закупят тези скъпи устройства, както и ежемесечно да заплащат абонаменти за електронен подпис, софтуер за достъп до Националната здравно-информационна система (НЗИС) и пакет с неограничен обем данни на мобилна мрежа. Посоченото се отнася и до редица аптеки, които нямат сключен договор с НЗОК.

Изписването на рецепти само по електронен път налага наличие на постоянна и сигурна Интернет свързаност, както и непрекъсваемо електрозахранване във всяка точка на страната. Следва да се има предвид, че в малките населени места спирането на електрозахранването и/или мобилната интернет връзка е доста често явление, което възпрепятства достъпа до НЗИС за неопределен период от време и може да се окаже критично за пациента при спешни или неотложни случаи. Тези обстоятелства осуетяват както изготвянето на рецепта, така и нейното изпълнение.

Забраната на рецептите върху хартиен носител, освен ограничаване на достъпа на пациентите до лекарства нарушава и правата на лекарите, които имат право да лекуват и съответно да изписват лекарства, без да им бъдат налагани ограничения, административни пречки, както и да им се вменяват допълнителни разходи за упражняване на професията. Тези административни ограничения представляват нарушение на разпоредбата на чл.190, ал.1 от Закона за здравето.

Автор: Асен Михалков (17.04.2022 14:47)

Запазване на възможността за хартиени рецепти

Уважаеми Госпожи и Господа,

Относно предлагания Параграф 3 от поставения Проект за изменение и допълнение на Наредба 4 от 2009г., предлагам предвид на ситуацията в България относно възрастова структура и географски особености касаещи достъпът до интернет да

даде възможност за запазване на хартиените рецептурни бланки.

Би могло да бъде записано, че при първичен преглед извън лекарски кабинет, както и в случаите когато прегледът не се извършва от личен лекар или лекар-специалист към който е насочен пациента от ОПЛ е допустимо издаване на рецепта на хартиен носител. При последващ преглед е препоръчително лекар да нанесе информацията в НЗИС, че терапията и лечението на пациента е включвало съответно лекарство/а/, в съответни дози.

Извън случая, че тук се извършва обществено обсъждане на подзаконов нормативен акт и може би не е мястото за чисто технически предложения, но е възможно в НЗИС да бъде обособено поле, което да уточнява, че лечението на пациента е започнало с преглед от лекар, който го е назначил с хартиена рецептурна бланка.

С уважение: Асен Михалков

Автор: Георги Проиков (13.04.2022 13:36)

Коментар на предложената промяна в чл. 50 ал. 3

Здравейте,

В предложената от вас промяна на чл. 50 ал. 3 се предлага замяна на стария текст с нов. Старият текст гласи:

"(3) След изпълнение на предписанията по лекарствения лист първият екземпляр от него се съхранява в болничната аптека, а вторият се предава в отделението заедно с отпуснатите лекарствени продукти"

предложенията от вас текст е:

"(3) Двата екземпляра на лекарствения лист в съвкупност, независимо дали са съставени на хартиен носител и/или в електронна форма, съставляват лекарствен лист съгласно приложение 5а "

Не мисля, че стария текст трябва да бъде променян, доколкото воденето на лекарствени листи на хартиен носител остава валиден метод на отчетност. Този текст определя броя на копията и мястото на тяхното съхранение.

Предложеният от вас текст може да бъде допълнителна алинея б, но с малки корекции. Навсякъде в наредбата под "екземпляр" се разбира копие на даден документ с всички негови реквизити, а всъщност промяната в чл. 49а определя електронния лекарствен лист да има две части - част със заявеното и част с отпуснатото, като двете части има различни реквизити в частта подписи и номер на документа. Затова предлагам в текста "Двата екземпляра" да се замени с "Двете части" .

Добре е да се прецизира как да се отразява отказа на магистър-фармацевта от изпълнение на цял лекарствен лист. В момента в наредбата в чл. 50г има следни текст:

"(3) При невъзможност за изпълнение на предписанието след консултацията по ал. 2 рецептата/лекарственият лист се връща на лекаря за анулиране"

В света на хартията това е ясно - бланката се връща на лекаря, като върху нея може да бъде записана причината за отказа и тази причина да бъде подписана от магистър-фармацевта, който отказва.

При електронно водене с две части на лекарствения лист как това да бъде отразено? Трябва ли да се създава "празна" втора част с подписа само на магистър-фармацевта /подписите на предал и приел стават незадължителни?/, за да може двете части в съвкупност да съставляват лекарствения лист или ще се предвиди друг начин за документиране на този случай?

В мотивите към предложението за промяна сте записали, че предложените промени няма да укажат финансово въздействие върху бюджета на държавата и бюджета на лечебните заведения, но не споделяте за чия сметка ще бъде променен "специализирания софтуер", който трябва да извършва новата функция заложен в първия параграф от предложението. Поради този ви пропуск оценката ви финансово въздействие е непълна и подвеждаща.

Паздрави!

Георги

История

Начало на обществената консултация - 12.04.2022

Приключване на консултацията - 26.04.2022

Справка за получените предложения - 05.07.2022

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