

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след обществено обсъждане на проект на проект на Наредба за изменение на Наредбата за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (обн., ДВ, бр. 107 от 2020 г.)
/публикуван за обществено обсъждане в периода 16.04.2021 г. – 30.04.2021 г./

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
1. Българска асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства (писмо № 15-00-138/22.04.2021 г.)	Българската асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства (БАРПТЛ) изцяло подкрепя защитата на интересите на българските пациенти за безпрепятствен достъп до лекарствени продукти с гарантиран произход. Като обществено ангажирана неправителствена организация, обединяваща високоетични, съблюдаващи закона паневропейски търговци на едро на лекарства, БАРПТЛ търси диалог във Ваше лице за преодоляване на многократно сигнализиран от пациенти и алармиран от наши членове проблем, свързан с пропуск в Наредба № 4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, който усложнява достъпа на пациентите и работата на фармацевтите. В контекста на предстоящо въвеждане на електронна рецепта и във форсмажорни ситуации, това може да се превърне в голямо препятствие и неудобство за пациентите и фармацевтите, работещи в аптеки. В допълнение към този проблем, обръщаме вниманието Ви и към някои формулировки в представения проект на Наредба за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, които, според нас, подлежат на прецизиране, тъй като са непълни и/или неясни и, поради това, създават възможност за противоречиво тълкуване от правоприлагащите.		

	1. Според чл. 214, ал. 2 от ЗЛПХМ лекарствените продукти от паралелен внос са тези, които имат еднакъв качествен и количествен състав по отношение на активното вещество/активните вещества, предлагат се в една и съща лекарствена форма, предлагат се в една и съща първична опаковка, с подобен графичен дизайн на опаковката на лекарствени продукти, които вече са разрешени за употреба в Република България по реда на ЗЛПХМ. В горния смисъл между вече разрешените за употреба в Република България лекарствени продукти и тези от паралелен внос няма разлика, тъй като те представляват един и същ лекарствен продукт. Разликата между тях е в това, че са внесени на територията на Република България от друг ПРУ, а именно ПРУ от ПВ. Поради това предписването и отпускането на който и да е от тях би било практически еквивалентно както от гледна точка на предписващия лекар и на фармацевта, така и на пациента. Поради това, че различни ПРУ внасят един и същ лекарствен продукт (който е еднакъв или подобен по смисъла на ЗЛПХМ), лекарствените продукти от паралелен внос получават различен НЗОК-код от този на еднакъв или подобен лекарствен продукт, който вече е разрешен за употреба в Република България. Съгласно Наредба № 4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, гореупоменатият код на НЗОК присъства в рецептата, издадена от предписващия лекар. Именно по този начин кодът на практика ограничава фармацевта, който следва да отпусне единствено лекарствения продукт, чийто НЗОК-код е вписан в рецептата от предписващия лекар. Доколкото лекарствените продукти, които вече са разрешени за употреба и присъстват от значително по-дълъг период от време на пазара, се наблюдава тенденция в рецептите да бъдат изписвани именно НЗОК-кодовете на тези лекарствени продукти, а не кодовете на същите лекарствени продукти от паралелен внос.	1. Не се приема.	1. Съгласно чл. 46, ал. 2 от Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, отпускането на лекарствени продукти от аптеки, работещи с НЗОК се извършва съобразно реда, посочен Раздел IV, чл. 23 - 30 на същата наредба, където също така са уредени видовете рецептурни бланки за лекарствени продукти според вида лечение, както и техните образци в приложенията към Наредбата. В посочените в чл. 24, ал. 2 на Наредбата рецептурни бланки и техни образци се съдържа „код на лекарствения продукт“, който задължително се попълва от предписващия лекар и който се генерира от информационната система на НЗОК за всеки лекарствен продукт, съгласно чл. 37, ал. 2, т. 2 от НРД за медицински дейности при заявяването му за заплащане от притежателя на разрешението за употреба. Всеки лекарствен продукт от ПЛС, който е получил такъв код се съдържа в Списъка на НЗОК и задължително се заплаща от НЗОК по реда на Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, съобразно този код. Отпускането на лекарствени продукти по силата на сключените индивидуални договори, одобрени по реда на чл. 45, ал. 17 от Закона за здравното осигуряване се извършва при спазване на действащата нормативна уредба, при условията на договорите и указанията на НЗОК и
--	--	--------------------------------	--

	Това обстоятелство, освен ощетяващо паралелните вносители, поставяйки ги в неравностойно положение спрямо другите търговци/ПРУ, има и по-широкоспектърни последствия, отразяващи се на пациентите в страната, а именно множество откази за отпускане на лекарствени продукти на пациенти с обяснение, че същите в момента не са налични, докато в този момент в аптеката са налични същите лекарствени продукти от паралелен внос, с друг НЗОК-код, които не могат да им бъдат отпуснати. Информирани сме от пациенти, лекари, фармацевти и от нашите членове и партньори за множество ситуации, при които на пациента не е отпуснат предписания му лекарствен продукт единствено заради обстоятелството, че разрешеният за употреба лекарствен продукт не е наличен, докато същият лекарствен продукт от паралелен внос присъства в аптеката. Възможна е и обратната ситуация — да е изписан код на лекарствен продукт от паралелен внос, а в аптеката да е наличен само лекарственият продукт на първоносителя — ПРУ. Този проблем се наблюдава, както в София и по-големите градове, така и в по-малките населени места. Докато изборът от аптеки е по-голям в големите градове, то проблемът е значително по-осезаем в населени места с по една или две аптеки. Намираме за напълно нецелесъобразно на пациентите в страната да бъде отказвано отпускането на лекарствен продукт, който е наличен в аптеката, поради чисто административните причини, изразяващи се в невъзможността в точката на продажба — аптеката - да се заменя НЗОК-кода на лекарствения продукт с НЗОК код на еднакъв или подобен лекарствен продукт. В продължение на горното ни разбиране, проведехме разговори със съсловните организации на лекари и фармацевти и стигнахме до балансирано и разумно предложение, което в най-малка степен ще предизвика каквито и да е промени в досегашната практика, а същевременно ще гарантира на		Българския лекарски съюз по тяхното прилагане и тълкуване. При отпускане на лекарствени продукти, съгласно чл. 34, ал. 1, т. 2 от Наредба № 4 от 2009 г., когато лекарственият продукт е предписан под търговско наименование, се отпуска точно предписаният продукт. По отношение на лекарствените продукти, заплащани от НЗОК изпълнителят по договора отпуска лекарствени продукти от списъците на НЗОК, публикувани на интернет-страницата на институцията. Индивидуализиращ елемент от тези списъци е НЗОК-кода, съгласно чл. 37, ал. 2, т. 2 от Националния рамков договор. Видно от гореизложеното, изпълнителите по договори за отпускане на лекарствени продукти, заплащани от НЗОК следва да се придържат стриктно към условията по тези договори, като в противен случай ще следва да понесат предвидените в тях санкции. Съществува изрична забрана, съгласно Указанията по прилагане и тълкуване на договор за отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални цели за домашно лечение, заплащани напълно или частично от НЗОК/РЗОК РД-16-29/30.03.2020 г., да се прави подмяната на предписаните от изпълнителите на медицинска помощ лекарствени продукти, по настояване или взаимна договореност между пациент и аптека.
--	---	--	---

	неограничен брой пациенти безпрепятствен достъп до лекарствени продукти. Предложението ни се състои във въвеждането на възможността фармацевтът, в случай на липса на лекарствения продукт с НЗОК-кода, посочен от предписващия лекар, да замени така въведения код с този на същия лекарствен продукт от паралелен внос, в случай че последният е наличен в аптеката, както и обратната ситуация, когато е изписан НЗОК-код на лекарствен продукт от ПВ, а в рецептата е записан НЗОК код на първовнесенния еднакъв или подобен лекарствен продукт. По този начин пациентите ще получават по-бързо предписания им лекарствен продукт, без да се налага да го търсят на други места или да изчакват доставката му. Изрично следва да се подчертае, че предложената промяна няма за цел да доведе до възможност за фармацевта сам да избира какво лекарство да отпусне, нито да изменя предписаната терапия от лекаря, а единствено възможността, в случай че предписаният лекарствен продукт със същото търговско наименование е налице в аптеката, но с друг НЗОК-код, да преодолее това административно противоречие и в крайна сметка да предостави на пациента предписания му лекарствен продукт. Считаме, че с незначителни промени на отворената за обществено обсъждане Наредба № 4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти и в частност в чл. 31 — чл. 34 от нея и приложенията, може да бъде предвидено въвеждането на ново (допълнително) поле за НЗОК-код на рецептите, което да бъде попълвано от фармацевта единствено в горепосочените случаи и при строго установени правила, които да гарантират, че тази замяна на кода по никакъв начин не променя назначената терапия и няма нищо общо с генеричното заместване, тъй като се отпуска лекарствен продукт със същото търговско наименование, еднакъв качествен и количествен състав по отношение на		
--	--	--	--

	активното вещество, лекарствена форма и дозови единици. 2. В допълнение към горното, правим и следните предложения за промени в представения проект на Наредба за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти („Проектът на Наредба“), които, както вече изложихме в самото начало, считаме, че ще разрешат в зародиш потенциални проблеми с тълкуването на новите подзаконови разпоредби и ще облекчат техните адресати в правоприлагането им: 2.1 Препоръчваме да се прецизират текстовете, които се явяват неотнормирани към електронното предписване на лекарствени продукти, по-конкретно относно: - „подписването” и „поставянето на личен печат” от лекаря/ лекаря по дентална медицина върху електронното предписание — понастоящем в чл. 7, ал. 1, т. 5 и т. 6 от Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти; - „отразяването” на обстоятелства върху електронното предписание като бременност, кърмене и т.н. — понастоящем в чл. 7, ал. 1, т. 7 от Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти; както и - „разпечатването” на електронното предписание от издалите ги лекари/лекари по дентална медицина — понастоящем в чл. 24, ал. 6 от Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Предвид изричното препращане на чл. 70, ал. 3 от Проекта на Наредба към горепосочените разпоредби, законодателят следва ясно да посочи как точно следва да бъдат извършени описаните действия в контекста на електронно предписване на лекарствени продукти, отпускането на лекарствени продукти и изпълнението на електронните предписания. Прецизирането на текстовете ще внесе яснота в последователността от дейности по издаване на	2.1. Не се приема.	2.1. В текста на чл. 70, ал. 3 от Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (Наредба № 4 от 2009 г.) недвусмислено е уредено, че при електронното предписване на лекарствените продукти се прилагат разпоредбите на глава втора и глава трета, раздел I, а при електронното предписване на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК – и на глава трета, раздел IV, с изключение на изискванията относно хартиената форма на рецептурните бланки и протоколите. По тълкувателен път може да се направи извода кои от текстовете на наредбата не се отнасят до електронното предписване на лекарствени продукти, а се прилагат единствено за хартиен носител.
--	--	----------------------------------	--

	и ефективно влизане в сила на новите разпоредби, препоръчваме съобразяване на новите текстове от Проекта на Наредба с функционалностите на разработения за целите на новата нормативна уредба специализиран медицински и аптечен софтуер, както и номенклатурите, образците, форматите и другите изисквания за структуриране на информацията и обмяна на данни в Националната здравно-информационна система, към която препраща разпоредбата на чл. 71, ал. 1 и ал. 2 от Проекта на Наредба. Само така ще се минимизира необходимостта от допълнителни изменения и/или допълнения в Проекта на Наредба и с оглед значимостта на регулираните обществени отношения, ще се осигури така необходимата за адресатите на акта правна сигурност.		медицински и аптечен софтуер по такъв начин, че да гарантира безпрепятствен достъп на българските пациенти до лекарствени продукти.
2. Български лекарски съюз (писмо с вх. № 62-08-8/26.04.2021 г.)	Във връзка с Наредба за изменение на Наредбата за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, Български лекарски съюз изразява следното становище: С §3 от Преходните и Заключителни разпоредби на Наредба за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (обн. - ДВ, бр. 107 от 2020г., в сила от 18.12.2020г.) бе предвидено, че при осигурени технически и организационни условия за това от Министерството на здравеопазването и НЗОК, лицата по чл. 4 и притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти са длъжни да приведат дейността си по предписване и отпускане на съответните лекарствени продукти само с електронни предписания в съответствие с изискванията на глава седма не по-късно от 1 май 2021 г., като дотогава се издават и обработват и рецепти на хартиен носител. Не се допуска лекарственият продукт да бъде предписан едновременно с електронно предписание и с рецепта на хартиен носител. Като съгласно § 4 от същата се регламентира, че издадените до 30 април 2021 г. рецепти на хартиен носител се изпълняват по	Приема се по принцип.	Във връзка с проведена среща с представители на Българския лекарски съюз и на Българския фармацевтичен съюз се установи, че модулът, който дава възможност на лицата да извършват електронни предписания на обикновена бяла рецепта, е внедрен през последните няколко дни. В тази връзка с цел установяване на възможности за евентуални грешки в процеса на електронното предписание се прие преходният период за влизане в сила на задължителното електронно предписание да се удължи до 1 юни, вместо до 1 юли. Необходимо е напълно адаптиране на всички лица, които предписват лекарствени продукти към новата уредба, като с предложеното изменение на проекта ще се осигури достатъчно време за тяхното

	досегашния ред до изтичане на срока на тяхната валидност. С Проекта за Наредба за изменение на Наредбата за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, с период на обществената консултация: 16.04.2021 г. до 30.04.2021 г., се предлага отлагане на гореописаните срокове. Сроковете по посочения по-горе § 3 представляват срокове за внедряване на функционалностите на НЗИС. Необходимите технически и организационни условия на лицата по чл. 4 от Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (наричана по-долу „Наредбата“) и притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти за привеждане на дейността им по предписване и отпускане на съответните лекарствени продукти само с електронно предписание в съответствие с изискванията на Глава седма от Наредбата не по-късно от 01 май 2021 г., са вече осигурени от МЗ и НЗОК. С оглед на горното, Български лекарски съюз счита, че няма основание за отлагане на гореописаните срокове, като във връзка с това предлагаме: 1. Електронните предписания по Раздел IV, Глава трета от Наредбата за лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК да бъдат приведени в изпълнение на изискванията на Глава седма от Наредбата от 01 май 2021г. и 2. За всички останали предписания за лекарствени продукти, които попадат в обхвата на Глава седма от Наредбата да се регламентира алтернативна възможност за тяхното издаване електронно или на хартиен носител.		приспособяване към новите условия. Следва да се има предвид, че до влизане в сила на наредбата рецепти, които са издадени на хартиен носител се изпълняват по досегашния ред. Също следва да се посочи, че предложеният вариант на действие не пречи на лицата, имащи право да предписват лекарствени продукти да извършват електронни предписания, ако техните софтуери са актуализирани съобразно новите правила. При влизане в сила на задължителното електронно предписание от 1 юни 2021 г. няма опасност на пациентите да не могат да бъдат предписани нужните им лекарствени продукти, които ще могат да се предписват, както електронно, така и на хартиен носител.
--	---	--	--

3. Маг. фарм. Иван Върбанов ivarbanov@abv.bg (писмо с вх. № 94-2770/ 27.04.2021 г.)	Смятам направеното предложение, възможността за издаване на рецепти на хартиен носител да се удължи до 30 юни 2021 година, за нецелесъобразно и носещо повече негативи, отколкото ползи. С предвидения вече преходен период до 30 април 2021 г. беше даден достатъчен срок от над 4 месеца, в който участниците в процеса по предписване и отпускане на лекарства на пациентите да приведат работата си в съответствие с новите изисквания. Очаква се, че нормативните документи би следвало да се изпълняват точно и в предвидените срокове. Смятам срокът, който беше предвиден първоначално, за достатъчен и доказателство за това е, че много от големите лекарски практики и аптеки масово се включиха и започнаха да изпълняват електронни рецепти. А те би следвало да са най-натоварени, вкл. и от съществуващата пандемия. „Затрудненията“, които изпитвали лекарите в малките населени места, смятам се дължат на безхаберие, неинформираност и нежелание. Времето, необходимо за надграждане и инсталация на необходимия софтуер за работа с електронни рецепти е едно и също, независимо дали се отнася за лекарска практика или аптека с много или малко обслужвани пациенти. Съществуващото положение на едновременно изпълнение на хартиени и електронни рецепти изключително затруднява работата и контролът, който аптеката е задължена да осъществява. Работещите в аптеката магистър фармацевти също са здравни работници, работещи в здравно заведение и, искам да отбележа, не е лошо да се помисли, че и те също изпитват известни затруднения. Очаква се, че този контрол в бъдеще да бъде поет от националната здравно-информационна система и това ще облекчи работата както в аптеките, така и на лекарите при предписване на рецептите, като няма да допуска извършването на технически грешки. За да се случи това, обаче е необходимо в системата да бъде натрупана достатъчно информация. Това натрупване на информация е	Не се приема.	Виж мотивите във връзка със становището по т. 2 от справката.
--	--	-----------------------------	--

	осъществимо единствено, ако се изпълняват само и единствено електронни рецепти с цел всеобхватно регистриране на извършваните и отпускани лекарски предписания. Т.е. този период ще започне да тече след приключване на преходния период за адаптиране. Доколкото ми е известно, най-дългият период, който се следи като срок на отпускане е 180 дни /отпускане на Пролиа амп./. Това означава, че системата ще е напълно функционална, рецептурни книжки и протоколи на хартия могат да отпаднат и ще бъде осъществяван качествен контрол най-рано 180 дни след самостоятелното функциониране на системата на електронната рецепта. За това смятам, че удължаването на преходният период е нецелесъобразно с поставените задачи. При крайна необходимост периодът може да бъде удължен с две седмици, които са напълно достатъчни за превеждане на дейността на медицинските изпълнители в съответствие с изискванията на Наредбата.		
4. Министерство на земеделието, храните и горите (писмо с вх. № 04-05-39/28.04.2021 г.)	В съответствие с чл. 4., ал. 1 от Наредба № 4 от 2009г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти право да предписват разрешени за употреба в страната лекарствени продукти и да издават рецепти имат лекари/лекари по дентална медицина, упражняващи медицинската професия, което изискване е в сила от обнародването на наредбата в. ДВ. бр.21 от 2009г. Съгласно Наредба за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. (Обн. - ДВ, бр. 107 от 2020 г., в сила от 18.12.2020 г.) предписването на лекарствен продукт, с изключение на лекарствените продукти по глава трета, раздели II, III и V от наредбата се извършва с електронно предписание, като изискванията за електронно предписване на лекарствени продукти, отпускане на лекарствени продукти и изпълнение на електронни предписания са посочени в глава седма от наредбата. На интернет-страницата на Министерство на здравеопазването е публикуван Проект на Наредба за изменение на Наредбата за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. с период за обществена консултация от	Не се приема.	Глава седма „Електронно предписване на лекарствени продукти. Отпускане на лекарствени продукти и изпълнение на електронни предписания“ от Наредба № 4 от 2009 г. касае единствено лекарите и лекарите по дентална медицина. В процеса на предписване и изпълнение на електронните предписания лекарите и лекарите по дентална медицина се идентифицират чрез Квалифицирани електронни подписи при съобразяване на номенклатурите, образците, форматите и другите изисквания за структуриране на информацията и обмена на данни, предназначени за Националната здравноинформационна система (НЗИС), публикувани на интернет страницата на Министерството на здравеопазването. При електронното предписване на лекарствения продукт се извършва автоматична проверка в регистъра на Българския лекарски съюз,

	16.04.2021 г. до 30.04.2021 г., който предвижда възможността за издаване на рецепти на хартиен носител да се удължи до 30 юни 2021г. В тази връзка се обръщам към Вас с молба в предвидения проект за изменение като изключение от електронното предписание, да се добави и възможността ветеринарни лекари да предписват хуманни лекарствени продукти за лечение на животни при условия, определени в Закона за ветеринарномедицинската дейност. В съответствие с чл. 322 и 323 от действащия Закон за ветеринарномедицинската дейност, когато в Република България няма лицензиран подходящ ветеринарномедицински продукт за съответното животно или болестно състояние, с цел облекчаване страданията на непродуктивни животни (домашни любимци; диви животни; животни, използвани за състезания, представления, опити и др.) или с цел облекчаване на непоносими страдания на продуктивни животни (продукти от които се използват за консумация от човека), по изключение и при определени условия ветеринарният лекар може да прилага на своя отговорност лечение с лекарствен продукт, лицензиран за хуманни цели в Република България или съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004. За осигуряване правилното прилагане на тези разпоредби със Заповед № РД 11-295/29.02.2016 г., изменена със заповед № РД 11-2030/21.10.2016 г. на Изпълнителния директор на БАБХ е утвърден Образец КВМП-64 - Инструкция за прилагане на ветеринарномедицински продукти по каскаден принцип. Също така следва да се има предвид, че лечение на животни с лекарствен продукт за хуманна употреба по предписание на ветеринарен лекар се допуска и съгласно новата правна рамка на ЕС в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 година относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО, като в съответствие с чл. 4, параграф 33 „ветеринарна рецепта“ означава документ, издаден от ветеринарен лекар, за		съответно на Българския зъболекарски съюз за наличието на права за упражняване на професията от лекаря, съответно лекаря по дентална медицина, извършващ предписването. За изпълнението на електронното предписание магистър-фармацевтът се идентифицира чрез КЕП. След идентифицирането се извършва автоматична проверка в регистъра на Българския фармацевтичен съюз за наличието на права за упражняване на професията от магистър-фармацевта. Във връзка с описаното, ветеринарните лекари могат да изпълняват законовата делегация на чл. 322 и 323 от Закона за ветеринарномедицинската дейност по досегашния ред и при спазване на издадените административни актове по тяхното прилагане.
--	---	--	--

	ветеринарен лекарствен продукт или за лекарствен продукт за хуманна употреба за неговата употреба при животни. Гореописаният каскаден принцип е предвиден и в Регламент (ЕС) 2019/6, в съответствие с чл. 112, параграф 1, буква б), чл. 113, параграф 1, буква в) и в чл. 114, параграф 1, буква в) на Регламент (ЕС) 2019/6, съответно по отношение на видове животни, които не се отглеждат за производство на храни и видове сухоземни и водни животни, отглеждани за производство на храни при липса на подходящ ветеринарномедицински продукт за облекчаване състоянието на животното в съответствие с определени условия. В допълнение бих искала да Ви уверя, че борбата с антимикробната резистентност е взета предвид в по-голяма степен в новото законодателство, което урежда изискванията, приложими към ветеринарномедицинските продукти (Регламент (ЕС) 2019/6 и делегираните актове и актовете за изпълнение към него), като са предвидени широк набор от мерки за борба с антимикробната резистентност и насърчаване на отговорната употреба на антимикробни средства, като например: - засилена забрана за употребата на антимикробни средства за насърчаване на растежа и увеличаване на добивите (в допълнение към забраната от 2006 г. за използване на антибиотици като стимулатори на растежа във фуражите); - забраната на профилактичната употреба на антибиотици при групи животни; - ограничения за метафилактичната употреба на антимикробни средства; - възможност за запазване употребата на някои антимикробни средства само за употреба при хора; - задължение за държавите членки да събират данни относно продажбата и употребата на антимикробни средства; - при животни и продукти от животински произход, внесени от трети страни — забрана употребата на антимикробни средства за насърчаване на растежа и		
--	---	--	--

	ограничения за антимикробните средства, предназначени за хуманна употреба в ЕС. За да се гарантира правилната употреба на антимикробните средства при животни, включително домашни любимци, Българската агенция по безопасност на храните е изготвила и публикувала на интернет-страницата си Ръководство за разумна и отговорна употреба на антимикробни средства във ветеринарната медицина и практика, с които практикуващите ветеринарни лекари на територията на Р България са запознати и следва да спазват. Българската агенция по безопасност на храните като официален компетентен орган за осъществяване, управление и контрол на ветеринарномедицинската дейност в съответствие с Закона за ветеринарномедицинската дейност също представи становище в подкрепа на необходимостта да се осигури възможност ветеринарен лекар да предписва лекарства лицензирани за хуманни цели в Република България в случаите, предвидени от Закона за ветеринарномедицинската дейност. Във връзка с гореизложеното, моля в проекта на Наредба за изменение на Наредбата за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти да бъде предвидена възможност ветеринарен лекар да предписва лекарства, лицензирани за хуманни цели в Република България в случаите, предвидени от Закона за ветеринарномедицинската дейност и пряко приложимото законодателство на ЕС с оглед осигуряване здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях.		
5. Български фармацевтичен съюз (писмо с вх. № 62-00-42/29.04.2021 г.)	Българският фармацевтичен съюз осъзнава вероятната необходимост от промяна в параграфи 3 и 4 от преходни и заключителни разпоредби на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (обн., ДВ, бр. 107 от 2020 г.), като моментът на реформата чрез въвеждане на предписване на лекарствени продукти единствено по електронен път бъде отложено за	Приема се по принцип.	Виж мотивите във връзка със становището по т. 2 от справката.

	01.07.2021 г., но принципно не подкрепя предложенията. БФС и неговите членове инвестираха значителни ресурси, както материални, така и човешки, за подготовката за преминаване към системата на електронно предписване на лекарствени продукти. Аптеките сключиха договори с доставчиците на софтуерни услуги за надграждане на функционалностите на системите и към момента успешно изпълняват електронни предписания. Електронните предписания имат редица предимства, както за пациентите, така и за магистър — фармацевтите, особено в условията на извънредна епидемична обстановка. В този смисъл, търговците на дребно на лекарствени продукти са изпълнили необходимите подготвителни дейности и срокът 30.04.2021 г. е възможен за спазване от тяхна гледна точка. Предлагаме проектът да предвижда изрично последици при последващо неизпълнение на новия срок — 01.07.2021 г. от участниците в системата на лекарствоснабдяването, за да се избегне повторно продължаване на срока, включително стимули за по — бързото съобразяване на дейността на изпълнителите с изискванията.		
6. Национална аптечна камара (писмо № 92-161/29.04.2021 г.)	Съгласно последните изменения на Наредба 4 от 4 март 2009 година за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикувани в Държавен вестник бр.107 от 2020 г., в чл.70 ал.1 са описани изключенията, за които няма да се прилага задължително електронно предписване на лекарствени продукти (на този етап). След обобщаване на информацията от нашите членове и сигнали, които достигнаха до нас от пациенти и колеги-фармацевти, считаме за нужно да сигнализираме, че има кръгове от случаи, за които следва да се положат допълнителни усилия, така че да могат и те да се включат в системата за електронно предписване: 1. Когато предписващият специалист е фелдшер, по реда на чл. 4 ал. 3 от Наредба № 4 от 4 март 2009	Приема се по принцип.	Виж мотивите във връзка със становищата по т. 2 и т. 4 от справката. За да може дадения медицински специалист да извършва електронно предписание, следва да бъде регистриран в съответната съсловна организация, с цел установяване на членство в нея за наличието на права за упражняване на професията. Тъй като фелдшерите нямат собствена съсловна организация, за тях не е възможно да се свържат с НЗИС и съответно да участват в процеса по електронно предписване. В тази връзка тези лица ще могат да предписват лекарствени продукти по досегашния ред. Относно останалите предложения, следва да се има предвид, че същите са предвидени при реализиране на следващи етапи на разширяване на НЗИС

	година за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. 2. Когато става въпрос за предписване на лекарствени продукти, приготвяни по фармакопейна и магистрална рецептура. 3. Когато се предписват лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества. 4. Когато предписващият специалист е ветеринарен лекар, предписващ лекарствени продукти, регистрирани за хуманна употреба, но приложими за целта на лечението за животни (най-често т.нар, дребни и екзотични животни). От Националната аптечна камара считаме, че горепосочените случаи не следва да останат извън обхвата на НЗИС, тъй като генерират важен компонент на оборота на лекарствени продукти в аптеките, от една страна, и решават значими и обществено чувствителни казуси, от друга. Практиката до момента показва, че изключването на работещи досега канали за лекарствоснабдяване води до тяхното заместване от нерегламентирани доставчици, от което аптечният сектор ще претърпи преки финансови загуби, косвено загуби ще понесе и фиска, а и ще дадем почва за развитие на сив сектор и нерегламентирани практики. Мотиви: По т.1: Когато предписващият специалист е фелдшер, по реда на чл. 4 ал. 3 от Наредба № 4 от 4 март 2009 година за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Към текущия момент предписването на лекарствени продукти, които са разрешени за употреба в Република България, от лекарски асистенти (фелдшери) е ситуация, при която магистър-фармацевтът не може да валидира по никакъв начин предписващия специалист, тъй като медицинските асистенти (фелдшерите) нямат УИН и няма национален електронен регистър за тези специалисти. Не сме наясно в новата система за електронно предписване дали и как са предвидени да участват		във връзка с възможностите за извършване на електронни предписания.
--	--	--	--

	колегите-фелдшери в качеството им на оправомощени да предписват лекарствени продукти медицински специалисти. Предполагаме, че към 1 май 2021 година НЗИС няма да бъде в готовност да включи същите, наравно с лекарите. Числеността на лекарските асистенти у нас не е малка, особено в звената за спешна помощ, а и при нарасналата необходимост от медицински специалисти за управление на епидемичния бум, като временна мярка, до намиране на правилното решение, предлагаме предписанията на лекарствени продукти от фелдшерите да бъдат освободени от задължението да стават по електронен път. Смятаме за логично да се задължат същите при предписване на лекарствени продукти да поставят печат върху рецептурната бланка с имената на специалиста, изрази „лекарски асистент” и наименование на лечебното заведение, с което лекарският асистент е сключил договор „по договор с....“ както и телефон за връзка. Разбира се, дигитализацията ще реши този проблем еднозначно. По т. 2: Когато става въпрос за предписване на лекарствени продукти, приготвяни по фармакопейна и магистрална рецептура. Лекарствените продукти по фармакопейна и магистрална рецептура изначално са основани върху предписване на активни и помощни вещества, а не на регистрирани лекарствени продукти, което ги прави непригодни за логиката на НЗИС към настоящия момент. Лекарствените продукти по магистрална рецептура най-често решават терапевтични нужди в сферата на педиатрията (лекарства за кърмачета след специфични операции, дерматологични казуси, отоларингологични терапии за бебета, антибиотични терапии), дерматологията, неврологията, офталмологията и ред други. Виждаме възможност, а и пряка обществена необходимост лекарствените продукти по магистрална и фармакопейна рецептура да преминават на режим „електронно предписване“, затова предложението ни е да се разработи модул на НЗИС, в който лекарите да могат в свободен текст да		
--	---	--	--

	издават предписания за тях. Условието на настоящата епидемия от Ковид-19 ясно ни показаха необходимостта аптеките да могат да изпълняват лекарски предписания без да е необходимо (а и нерядко е практически невъзможно) лекарят и пациентът да са едновременно на едно място. В този ред на мисли, отварянето на тази възможност ще даде среда за развитие на т.нар. телемедицина, а на пациентите ще се даде възможност за по-свободен избор на оператор на фармацевтични услуги. По т. 3: Когато се предписват лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества. Сега действащото райониране на изпълнението на лекарски предписания за лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, създава множество терапевтични пречки пред пациентите. Нерядко практиката на лекуващия лекар, който назначава терапията с наркотични вещества, е регистрирана на територията на една административна област, практиката на личния лекар, който предписва наркотичните вещества по жълта или зелена рецептурна бланка, е регистрирана на територията на друга административна област, а аптеката, която може да изпълни предписанието, е на територията на трета административна област. Тази ситуация поставя лекарите специалисти, личните лекари, фармацевтите и най-вече пациентите в ситуации, които изглеждат абсурдни за 21 век — да не могат да получат адекватно лекарствено лечение, при това при възможност да бъдат решени с включването на тези предписания в системата на електронните рецепти и отпадането на районирането по административни области. По т. 4: Когато предписващият специалист е ветеринарен лекар, предписващ лекарствени продукти, регистрирани за хуманна употреба, но приложими за целта на лечението за животни (най-често т.нар. дребни и екзотични животни).		
--	---	--	--

	Въпреки че логиката на отпускане на лекарствени продукти по цял свят предвижда лекарствените продукти да се отпускат в аптеките, ръководени от магистър-фармацевти, независимо дали лекарствените продукти са за хуманна или ветеринарна употреба, като наследство от съветската система, в България съществуват отделни аптеки за ветеринарномедицински лекарствени продукти. Това разделение, обаче по никакъв начин не решава нуждите от лекарствено лечение за ветеринарномедицинската практика, особено в сферата на т-нар. дребни и екзотични животни. Става въпрос за лечението на: кучета, котки, зайци, хамстери, морски свинчета, декоративни птици, влечуги и водни животни, както и животни в зоологическите паркове, които не са предвидени за консумация от човека. В това число влизат важните за общественото мнение домашни любимци, но и: граничарски и полицейски кучета, планински кучета, кучета-водачи на слепи хора, кучета, обучени да се грижат за диабетно болни пациенти и други животни, обучени да оказват индивидуални и специализирани услуги в полза на членове на обществото. По данни на ветеринарните лекари за тези групи животни не съществуват или няма регистрирани достатъчно по вид и лекарствена форма ветеринарно-медицински лекарствени продукти и се налага предписването им с бяла рецептурна бланка за изпълнение в хуманните аптеки. Така е било до момента, смятаме, че трябва да се запази и занапред. Допълнително, немалка част от предписанията на колегите-ветеринарни лекари са за магистрални лекарствени продукти, тъй като (подобно на педиатричната практика) при лечението на дребни животни се налага корекция на единичната доза и лекарствената форма. С оглед на горното, предлагаме изрично в НЗИС да се предвиди технологична възможност за електронно предписване за лекарствени продукти, предписани за лечение на животни от ветеринарно-медицински специалисти (ветеринарни лекари) — както на готови, така и на магистрални лекарствени продукти. В подкрепа на		
--	---	--	--

	тази наша теза, прилагаме писмо от Министъра на земеделието, храните и горите до Министъра на здравеопазването № 62-113/ 27.04.2021 г, писмо от Български ветеринарен съюз, областна колегия — София-град до Националната аптечна камара № 015/ 16.04.2021 г.		
--	---	--	--

Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ

Заместник-министър на здравеопазването