

МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009

г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти

(обн., ДВ, бр. 21 от 2009 г., изм. и доп., бр. 91 от 2009 г., бр. 94 от 2011 г., бр. 2 от 2012 г., бр. 81 и 104 от 2013 г., бр. 15, 68 и 95 от 2014 г., Решение № 5812 на Върховния административен съд на Република България от 2016 г. - бр. 91 от 2016 г., бр. 95 от 2018 г., бр. 68 и 90 от 2019 г., бр. 91 и 107 от 2020 г. и бр. 37, 47 и 94 от 2021 г.)

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.