

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след обществено обсъждане проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти
(публикуван за обществено обсъждане в периода 12.04.2022 г. – 26.04.2022 г.)

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
<p>1. Център за спешна медицинска помощ – Кърджали</p>	<p>Уважаеми Дами и Господа,</p> <p>Предлаганите промени в наредба № 4 от 2009 г. ще имат негативен ефект върху работата на ЦСМП.</p> <p>Специално за Област Кърджали характеризираща се с голям брой, отдалечени малки населени места, голям брой незаети лекарски практики за първична медицинска помощ, служителите на ЦСМП-Кърджали се явяват като единствена алтернатива при оказване на медицинска помощ.</p> <p>Невъзможността да издават рецепти на хартиен носител ще рефлектира върху оказване на медицинска помощ на голяма част от населението.</p> <p>Ще си позволя да Ви дам следният пример</p> <p>Баба Х от село С е с висока температура и затруднено дишане. Посетена е от екип на ЦСМП-Кърджали, който констатира ,че се касае за остър бронхит. В сегашната ситуация служителят ни изписва рецепта, която ако баба Х не може да изпълни, лекарствата се доставят от съседите. Ако предлаганите промени станат факт, баба Х ще трябва да пътува до ОПЛ, който често се намира на около 20-50 км. за издаване на електронна рецепта.</p> <p>Предлагам - да се допусне като изключение, служителите на трудов договор с ЦСМП да могат да издават рецепти на хартиен носител.</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	

<p>2. Венера Иванова (писмо № 94-2624/18.04.2022 г.)</p>	<p>Здравейте,</p> <p>Във връзка с публикувания Проект на Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за предписване и отпускане на лекарствени продукти, смятам, че хартиените (бели) рецепти за лекарства трябва да продължат да се ползват. И на хартия, и електронно.</p> <p>Преминаването изцяло към електронно изписване на медикаменти ще доведе до допълнителни финансови разходи за пациента, до загуба на време:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Който живее на село, ще трябва да отиде в града с транспорт при лекаря, за да получи електронна рецепта. -Всеки месец-плащане на потребителска такса. -Как ще се освободя от работа за час, два, три, за да отида за електронна рецепта? -Трудноподвижните хора как ще се справят? -Използвам хартиени (бели) рецепти от гинеколог, гастроентеролог, кардиолог съм доволна от ефикасността на лечението. Тогава защо трябва да ходя за електронна рецепта? 	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	
<p>3. Д-р Момчил Енчев (писма № 94-2622/18.04.2022 г. и 94-2622/20.04.2022 г.)</p>	<p>В рамките на обявеният срок 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“ (Проекта) предлагам на вниманието Ви следното становище:</p> <p>С §3 от Проекта се забранява използването на рецепти върху хартиен носител.</p> <p>Считаме, че посоченото ще генерира редица проблеми, които ще резултират в хаос, ограничаване на достъпа на пациентите до лекарства и свързаните с това животозастрашаващи състояния.</p> <p>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 на тези скъпи устройства, както и ежемесечно да заплащат абонаменти за електронен подпис, софтуер за достъп до НЗИС и пакет с неограничен обем данни на мобилна мрежа. Посоченото се отнася и до редица аптеки, които нямат сключен договор с НЗОК.</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	

Част от лекарите, особено по-възрастните се затрудняват да работят със смартфон или лаптоп.

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.

Не следва да се пренебрегва и опасността от блокиране на НЗИС, поради претоварване, хакерски атаки и други причини, което както е известно се случва, принципно не може да се изключи и ще води до сериозни проблеми.

При домашни посещения (вкл. спешна помощ) за да изпише рецепта лекарят трябва да носи лаптоп или смартфон, чрез които да се свърже с мобилната мрежа. Тук трябва да се отчете липсата на сигурно мобилно покритие в част жилищата и в отделни части от населените места, където такова покритие изобщо не съществува. Последните обстоятелства правят невъзможно изписването на рецепта.

Не е възможно изписването на рецепта за чужди граждани (туристи, бежанци, временно пребиваващи). Същият проблем съществува и при здравно неосигурените пациенти.

Обичайна практика е лекарите от болнична помощ да изписват рецепта на пациента с необходимите лекарства за домашна употреба, след изписване от болницата. Тази дейност също ще бъде затруднена.

Хартиената рецепта е документ, който се използва от пациентите при редица случаи, като представяне пред застраховател за реимбурсация, при пътуване в чужбина за консултации, второ мнение и удостоверяване лечението на хронични заболявания със съответните лекарства и за избягване на междулекарствени взаимодействия, представяне пред съдебните органи и редица други.

В момента голяма част от пациентите закупуват лекарства с хартиена рецепта, без да използват т.н. „Рецептурна книжка“ и съответните отстъпки в цената от НЗОК. Изключването на тази форма ще натовари бюджета на касата с нови разходи.

Необходимо е дебело да се подчертае, че никъде в Европа не е забранено използването на рецепта на хартиен носител, напротив тази форма е най- често прилаганата навсякъде, паралелно с електронната.

В мотивите към Проекта се посочват меко казано странни доводи за налагане на тази командно- административна мярка:

- „Делта на настоящия проект е да се оптимизира процеса по предписване на лекарствени продукти чрез въвеждане на електронна форма на предписване“?! Та нали електронната форма на предписване бе въведена още миналата година!
- „създаване на условия за електронен обмен на документи“? Странно как забраната за използване на хартиена рецепта ще създаде условия за електронен обмен на документи? Този мотив следва да бъде разяснен подробно!
- „ще се облекчи работата на лицата ангажирани с процеса по предписване и отпускането на лекарствени продукти, извън действието и обхвата на НЗИС“ ?! Работата именно на тези лица ще бъде затруднена до крайност точно защото им се отнема възможността да изписват лекарства по традиционно възприетият начин!
- Твърдението, че „Предложеният проект на акт няма да окаже финансово въздействие върху държавния бюджет“ е некоректно, тъй като разходите на НЗОК за лекарства за домашно лечение ще се увеличат, а бюджета на НЗОК е част от консолидирания държавен бюджет.
- Констатацията „За бюджета на лечебните заведения предложеният проект също няма да има финансов ефект.“ Е откровено невярна! Както бе упоменато по-горе лекарите на свободна практика и лечебните заведения ще бъдат принудени да отделят сериозни

	<p>суми, както за закупуване на електронна техника, така и за ежемесечни абонаментни вноски.</p> <p>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.</p> <p>Във връзка с посоченото предлагам да бъде заличен §3 от Проекта.</p>		
<p>4. Asene – направен е коментар на Портала за обществени консултации на 17.04.2022 г.</p>	<p>Уважаеми Госпожи и Господа,</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>С уважение: Асен Михалков</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	

<p>5. gogin4o - направен е коментар на Портала за обществени консултации на 13.04.2022 г.</p>	<p>Здравейте,</p> <p>В предложената от вас промяна на чл. 50 ал. 3 се предлага замяна на стария текст с нов. Старият текст гласи:</p> <p>"(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".</p> <p>предложенията от вас текст е:</p> <p>"(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 ".</p> <p>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.</p> <p>Предложеният от вас текст може да бъде допълнителна алинея 6, 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".</p> <p>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:</p> <p>"(3) При невъзможност за изпълнение на предписанието след консултацията по ал. 2 рецептата/лекарственият лист се връща на лекаря за анулиране".</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Промяната, която се предлага ще улесни значително дейността на работещите в лечебните заведения за болнична помощ, като 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.</p>
--	--	-----------------------------	---

	<p>в съвкупност да съставляват лекарствения лист или ще се предвиди друг начин за документиране на този случай?</p> <p>В мотивите към предложението за промяна сте записали, че предложените промени няма да укажат финансово въздействие върху бюджета на държават и бюджета на лечебните заведения, но не споделяте за чия сметка ще бъде променен "специализирания софтуер", който трябва да извършва новата функция заложена в първия параграф от предложението. Поради този ви пропуск оценката ви финансово въздействие е непълна и подвеждаща.</p> <p>Паздрави!</p> <p>Георги</p>		
<p>6. Д-р Христо Димитров, дм (писмо № 94-2627/ 18.04.2022 г.)</p>	<p>Напълно подкрепям декларацията на УС на БЛС против пълното отпадане на хартиените рецепти.</p> <p>Категорично против съм ограничаването на клиничната свобода чрез задължителното въвеждане на рецепти в електронен вид.</p> <p>Настоявам хартиената рецепта да продължи да важи паралелно с електронната такава!</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	
<p>7. Д-р Митева (писмо № 94-2634/ 18.04.2022 г.)</p>	<p>Напълно подкрепям декларацията на УС на БЛС против пълното отпадане на хартиените рецепти.</p> <p>Категорично съм против ограничаването на клиничната свобода чрез задължителното въвеждане на рецепти в електронен вид.</p> <p>Настоявам хартиената рецепта да продължи да важи паралелно с електронната такава!</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	
<p>8. Д-р Гергана Христова (писмо № 94-2635/18.04.2022 г.)</p>	<p>Напълно подкрепям декларацията на УС на БЛС против пълното отпадане на хартиените рецепти.</p> <p>Категорично съм против ограничаването на клиничната свобода чрез задължителното въвеждане на рецепти в електронен вид.</p> <p>Настоявам хартиената рецепта да продължи да важи паралелно с електронната такава!</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	
<p>9. Д-р Бистра Бонева-Попова (писмо № 94-2636/18.04.2022 г.)</p>	<p>Напълно подкрепям декларацията на УС на БЛС против пълното отпадане на хартиените рецепти.</p> <p>Категорично съм против ограничаването на клиничната свобода чрез задължителното въвеждане на рецепти в електронен вид.</p> <p>Настоявам хартиената рецепта да продължи да важи паралелно с електронната такава!</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	

<p>10. Д-р Нина Стоянова (письмо № 94-2650/19.04.2022 г.)</p>	<p>Напълно подкрепям декларацията на УС на БЛС против пълното отпадане на хартиените рецепти. Категорично съм против ограничаването на клиничната свобода чрез задължителното въвеждане на рецепти в електронен вид. Настоявам хартиената рецепта да продължи да важи паралелно с електронната такава!</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	
<p>11. Д-р Николай Брайнов (письмо № 94-2649/19.04.2022 г.)</p>	<p>Напълно подкрепям декларацията на УС на БЛС против пълното отпадане на хартиените рецепти. Категорично съм против ограничаването на клиничната свобода чрез задължителното въвеждане на рецепти в електронен вид. Настоявам хартиената рецепта да продължи да важи паралелно с електронната такава!</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	
<p>12. Д-р Ваня Игнатова (письмо № 94-2651/19.04.2022 г.)</p>	<p>Напълно подкрепям декларацията на УС на БЛС против пълното отпадане на хартиените рецепти. Категорично съм против ограничаването на клиничната свобода чрез задължителното въвеждане на рецепти в електронен вид. Настоявам хартиената рецепта да продължи да важи паралелно с електронната такава!</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	
<p>13. Д-р Илиян Анастасов (письмо № 94-2654/19.04.2022 г.)</p>	<p>Напълно подкрепям декларацията на УС на БЛС против пълното отпадане на хартиените рецепти. Категорично съм против ограничаването на клиничната свобода чрез задължителното въвеждане на рецепти в електронен вид. Настоявам хартиената рецепта да продължи да важи паралелно с електронната такава!</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	
<p>14. Д-р Павлина Велкова (письмо № 94-2655/19.04.2022 г.)</p>	<p>Напълно подкрепям декларацията на УС на БЛС против пълното отпадане на хартиените рецепти. Категорично съм против ограничаването на клиничната свобода чрез задължителното въвеждане на рецепти в електронен вид. Настоявам хартиената рецепта да продължи да важи паралелно с електронната такава!</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	
<p>15. Д-р Мария Златева (письмо № 94-2653/ 19.04.2022 г.)</p>	<p>Напълно подкрепям декларацията на УС на БЛС против пълното отпадане на хартиените рецепти. Категорично съм против ограничаването на клиничната свобода чрез задължителното въвеждане на рецепти в електронен вид. Настоявам хартиената рецепта да продължи да важи паралелно с електронната такава!</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	

<p>16. Д-р Светлана Моминска (пismo № 94-2652/19.04.2022 г.)</p>	<p>Напълно подкрепям декларацията на УС на БЛС против пълното отпадане на хартиените рецепти. Категорично съм против ограничаването на клиничната свобода чрез задължителното въвеждане на рецепти в електронен вид. Настоявам хартиената рецепта да продължи да важи паралелно с електронната такава!</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	
<p>17. Д-р Боряна Енчева (пismo № 94-2658/19.04.2022 г.)</p>	<p>Напълно подкрепям декларацията на УС на БЛС против пълното отпадане на хартиените рецепти. Категорично съм против ограничаването на клиничната свобода чрез задължителното въвеждане на рецепти в електронен вид. Настоявам хартиената рецепта да продължи да важи паралелно с електронната такава!</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	
<p>18. Д-р Магдалена Нейкова (пismo № 94-2656/ 19.04.2022 г.)</p>	<p>Напълно подкрепям декларацията на УС на БЛС против пълното отпадане на хартиените рецепти. Категорично съм против ограничаването на клиничната свобода чрез задължителното въвеждане на рецепти в електронен вид. Настоявам хартиената рецепта да продължи да важи паралелно с електронната такава!</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	
<p>19. Български лекарски съюз – Районна колегия, гр. Стара Загора (пismo № 62-00-30/19.04.2022 г.)</p>	<p>РК на БЛС град Стара Загора е категорично против пълното отпадане на хартиените рецепти, което ще доведе до нарушаване правата на лекарите и пациентите. Предвидените промени са необмислени, неаргументирани и максимално ще доведат до напрежение в отношението лекар-пациент. С отпадане изцяло на хартиената рецепта лекаря няма да има възможност да предписва терапия и да осъществи медицинска помощ извън своя кабинет, което му се налага по всяко време и на всяко място. Затова: УС настоява хартиената рецепта да продължи с електронната такава и лекаря да може да изпълнява своята мисия навсякъде и във всеки момент.</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	
<p>20. Д-р Юри Данков (пismo № 94-2661/19.04.2022 г.)</p>	<p>Напълно подкрепям декларацията на УС на БЛС против пълното отпадане на хартиените рецепти. Категорично съм против ограничаването на клиничната свобода чрез задължителното въвеждане на рецепти в електронен вид. Настоявам хартиената рецепта да продължи да важи паралелно с електронната такава!</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	

<p>21. Д-р Юлий Иванов (писмо № 26-00-1098/19.04.2022 г.)</p>	<p>Напълно подкрепям декларацията на УС на БЛС против пълното отпадане на хартиените рецепти. Категорично съм против ограничаването на клиничната свобода чрез задължителното въвеждане на рецепти в електронен вид. Настоявам хартиената рецепта да продължи да важи паралелно с електронната такава!</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	
<p>22. Д-р Милен Горов (писмо № 94-2659/19.04.2022 г.)</p>	<p>Напълно подкрепям декларацията на УС на БЛС против пълното отпадане на хартиените рецепти. Категорично съм против ограничаването на клиничната свобода чрез задължителното въвеждане на рецепти в електронен вид. Настоявам хартиената рецепта да продължи да важи паралелно с електронната такава!</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	
<p>23. Д-р Петя Цветанова (писмо № 74-00-254/19.04.2022 г.)</p>	<p>Напълно подкрепям декларацията на УС на БЛС против пълното отпадане на хартиените рецепти. Категорично съм против ограничаването на клиничната свобода чрез задължителното въвеждане на рецепти в електронен вид. Настоявам хартиената рецепта да продължи да важи паралелно с електронната такава!</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	
<p>24. Д-р Екатерина Попова (писмо № 94-2660/ 19.04.2022 г.)</p>	<p>Напълно подкрепям декларацията на УС на БЛС против пълното отпадане на хартиените рецепти. Категорично съм против ограничаването на клиничната свобода чрез задължителното въвеждане на рецепти в електронен вид. Настоявам хартиената рецепта да продължи да важи паралелно с електронната такава!</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	
<p>25. Д-р Емил Кьорчев (писмо № 94-2662/19.04.2022 г.)</p>	<p>Напълно подкрепям декларацията на УС на БЛС против пълното отпадане на хартиените рецепти. Категорично съм против ограничаването на клиничната свобода чрез задължителното въвеждане на рецепти в електронен вид. Настоявам хартиената рецепта да продължи да важи паралелно с електронната такава!</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	
<p>26. Д-р Детелина Кателиева, дм – координатор на Експертния съвет по спешна медицина (писма № 61-00-31/19.04.2022 г. и 61-00-32/ 19.04.2022 г.)</p>	<p>Експертният съвет по спешна медицина се запозна с проекта и подкрепя въвеждането на е- рецепти, издавани от амбулаториите за първична и специализирана помощ и болниците. Е- рецепти са възможност за проследяване на качеството на медицинската услуга и приемственост между отделните звена в здравеопазването. Добрата световна практика, обаче отхвърля приложението на е-рецепти в спешната помощ,</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	

заради разнообразието от пациенти, дефицита на време и информация. За нас е неприемлив „§ 6. Параграф 3 влиза в сила от 1 май 2022 г.“ от преходни и заключителни разпоредби, според който след 1 май спира и изпълнението от аптеки на рецепти на книжен носител. Това е твърде обезпокоително за медиците в спешната болнична и извънболнична помощ, защото рецептите ни се издават единствено на книжен носител.

Според **Отчет за изпълнението на програмния бюджет на Министерството на здравеопазването към 31.12.2021 г.**, публикуван на 07.04.2022г. на сайта на МЗ за 2021г., ЦСМП са приели 615 510 спешни повиквания, от които хоспитализирани са 232 236 пациенти, а през спешните отделения са преминали без да бъдат хоспитализирани 643 699. От големия брой ежегодно обслужени пациенти през спешните отделения и ЦСМП около 1 млн. не се хоспитализират. Тези пациенти си тръгват с рецепта за нова терапия, която приемат до срещата си с ОПЛ или други специалисти от извън болничната и болничната помощ. Част от тези пациенти са здравно неосигурени и нямат лични лекари и разчитат единствено и само на лечението от спешните кабинети. Част от пациентите ни в отдалечени райони биват посещавани веднъж седмично от ОПЛ. Заместниците на ОПЛ в извънработното им време също не издават е-рецепти. Лекарствата от тези наши рецепти не се реимбурсират от касата, но са важни за лечението на пациентите ни в дните докато стигнат до личните си лекари или други специалисти. Тревожи ни фактът, че аптеките може да отказват да изпълняват книжни рецепти и пациентите ни няма да получават продължаващо, предписано от нас лечение след визитата им при нас.

При положение, че лекарите и лекарските асистенти в ЦСМП и Спешно отделение нямат КЕП, мобилните екипи нямат лаптопи, няма и закупен софтуер за издаване на е -рецепта, ние няма как да издаваме електронни рецепти на пациентите си. Можем да продължим да издаваме единствено рецепти на книжен носител, които е важно да се изпълняват от аптеките.

Препоръчваме в проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти да бъде разписано

	<p>изпълняване в аптеките на рецепти на книжен носител с печат от ЦСМП и спешно отделение, до намиране на вариант за издаване и от нас на е-рецепти. В този период рецептите могат да бъдат сканирани от изпълняващите ги фармацевти и по този начин да попадат в е-досие на пациента.</p> <p>За да се избегне дискриминацията спрямо пациентите без е-досие – туристи, чужденци, здравно неосигурени пациенти, предлагаме:</p> <p>Дигитална рецепта на хартиен носител за здравно осигурени български граждани, които се лекуват по спешност се попълва ръкописно, остава в аптеката и аптеката после я въвежда в системата.</p> <p>Дигитална частна рецепта на хартиен носител за пациенти, които не са осигурени или са осигурени в частен фонд или са туристи се попълва ръкописно, остава в аптеката и аптеката после не я въвежда в системата.</p> <p>Дигитален код ще предели към коя група принадлежи пациентът.</p> <p>Надяваме се Министерството на здравеопазването да обърне внимание на становището ни и да не допусне хартиените рецепти на нашите пациенти да не се изпълняват от аптеките от 1 май 2022г.</p>		
<p>27. Д-р Даниел Трендафилов (писмо № 94-2664/19.04.2022 г.)</p>	<p>Напълно подкрепям декларацията на УС на БЛС против пълното отпадане на хартиените рецепти.</p> <p>Категорично съм против ограничаването на клиничната свобода чрез задължителното въвеждане на рецепти в електронен вид.</p> <p>Настоявам хартиената рецепта да продължи да важи паралелно с електронната такава!</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	
<p>28. Д-р Огнян Никитов (писмо № 94-2663/19.04.2022 г.)</p>	<p>Напълно подкрепям декларацията на УС на БЛС против пълното отпадане на хартиените рецепти.</p> <p>Категорично съм против ограничаването на клиничната свобода чрез задължителното въвеждане на рецепти в електронен вид.</p> <p>Настоявам хартиената рецепта да продължи да важи паралелно с електронната такава!</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	

<p>29. Д-р Росен Симеонов (пismo № 94-2665/19.04.2022 г.)</p>	<p>Напълно подкрепям декларацията на УС на БЛС против пълното отпадане на хартиените рецепти. Категорично съм против ограничаването на клиничната свобода чрез задължителното въвеждане на рецепти в електронен вид. Настоявам хартиената рецепта да продължи да важи паралелно с електронната такава!</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	
<p>30. Д-р Дафин Ненов</p>	<p>Напълно подкрепям декларацията на УС на БЛС против пълното отпадане на хартиените рецепти. Категорично съм против ограничаването на клиничната свобода чрез задължителното въвеждане на рецепти в електронен вид. Настоявам хартиената рецепта да продължи да важи паралелно с електронната такава!</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	
<p>31. Д-р Даниела Иванаква, ДПБ, с. Церова Кория</p>	<p>Напълно подкрепям декларацията на УС на БЛС против пълното отпадане на хартиените рецепти. Категорично съм против ограничаването на клиничната свобода чрез задължителното въвеждане на рецепти в електронен вид. Настоявам хартиената рецепта да продължи да важи паралелно с електронната такава!</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	
<p>32. Д-р Росица Вътева (пismo № 94-2666/19.04.2022 г.)</p>	<p>Напълно подкрепям декларацията на УС на БЛС против пълното отпадане на хартиените рецепти. Категорично съм против ограничаването на клиничната свобода чрез задължителното въвеждане на рецепти в електронен вид. Настоявам хартиената рецепта да продължи да важи паралелно с електронната такава!</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	
<p>33. Д-р Мариана Рашева (пismo № 94-2670/ 19.04.2022 г.)</p>	<p>Напълно подкрепям декларацията на УС на БЛС против пълното отпадане на хартиените рецепти. Категорично съм против ограничаването на клиничната свобода чрез задължителното въвеждане на рецепти в електронен вид. Настоявам хартиената рецепта да продължи да важи паралелно с електронната такава!</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	
<p>34. Д-р Румяна Андреева (пismo № 94-2679/20.04.2022 г.)</p>	<p>Напълно подкрепям декларацията на УС на БЛС против пълното отпадане на хартиените рецепти. Категорично съм против ограничаването на клиничната свобода чрез задължителното въвеждане на рецепти в електронен вид. Настоявам хартиената рецепта да продължи да важи паралелно с електронната такава!</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	

<p>35. Д-р Лора Бижева (писмо № 94-2680/ 20.04.2022 г.)</p>	<p>Напълно подкрепям декларацията на УС на БЛС против пълното отпадане на хартиените рецепти. Категорично съм против ограничаването на клиничната свобода чрез задължителното въвеждане на рецепти в електронен вид. Настоявам хартиената рецепта да продължи да важи паралелно с електронната такава!</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	
<p>36. Д-р Крум Йорданов (писмо № 94-2681/20.04.2022 г.)</p>	<p>Напълно подкрепям декларацията на УС на БЛС против пълното отпадане на хартиените рецепти. Категорично съм против ограничаването на клиничната свобода чрез задължителното въвеждане на рецепти в електронен вид. Настоявам хартиената рецепта да продължи да важи паралелно с електронната такава!</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	
<p>37. Български Зъболекарски Съюз (писмо № 62-00-31/ 19.04.2022 г.)</p>	<p>Във връзка с публикувания проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, заявяваме, че Българският зъболекарски съюз (БЗС) е подкрепял изграждането на Национална здравна информационна система в България. Преходът към нея трябва да бъде плавен и прецизен, защото касае промяна в една от най-консервативните системи, а именно здравеопазването. Това трябва да става с прякото участие и с активното експертно становище на съсловните организации на лекарите, лекарите по дентална медицина и фармацевтите. БЗС доказва своята експертиза, като преди три години спря внедряването на софтуеърния продукт „Сноудент“, предложен от една софтуеърна компания, като по този начин спести средства на МЗ и запази авторитета и на МЗ, и на БЗС. БЗС настоява и категорично стои зад становището за предписване на лекарствен продукт с рецептурна бланка на хартиен или с електронно предписание и запазването на реда по чл. 6 на същата наредба. Проектът на Наредбата се появи без изобщо предварително да е обсъждан с хората, които изписват рецепти – лекари и лекари по дентална медицина. Достигналата до нас информация е, че той е обсъждан вътрешно ведомствено с колеги фармацевти. Нямам информация относно обсъждане с представители на Българския лекарски съюз</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	

	<p>(БЛС), но представител/и на Българския зъболекарски съюз (БЗС) не са участвали в проекта за изготвянето на проекта на тази наредба. Тук е мястото да подчертая, че двете съсловия – БЗС и БЛС, дадоха своите конкретни и компетентни становища срещу премахването на хартиената рецепта пред служебното ръководство на МЗ, които бяха разгледани от него и одобрени. А тези становища са валидни и до днес:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Рецептите се изписват електронно за лекарства, които напълно или частично се заплащат от НЗОК. Тези рецепти се изписват единствено и само от договорните партньори на НЗОК. В денталната медицина над 3000 лекари по дентална медицина нямат сключени договори с НЗОК. Въвеждането на електронната система ги лишава от правото им да изписват свободно хартиени рецепти при условие, че не използват програмните продукти за работа с НЗОК. - Голям е броят колеги – лекари и лекари по дентална медицина, които са прекратили дейността си поради пенсиониране или други причини. Те няма да имат възможност да изписват рецепти, дори на самите себе си и ще бъдат лишени от това тяхно професионално право! - Много често изписването на лекарства на рецепта се налага по спешност, но ако няма интернет връзка, ако няма компютър/лаптоп под ръка, особено в отдалечените райони, то как да реагира лекарят/лекарят по дентална медицина? - Да не споменавам изписването на рецепти във връзка с обучението на студенти по медицина и дентална медицина. Факултетите по дентална медицина не са лечебни заведения! <p>Разчитам, че съображенията на БЗС ще бъдат обсъдени на предложената от Вас среща в четвъртък, 21.04.2021 от 11:00 ч. и ще бъде изработен адекватен алгоритъм за запазване и на хартиената рецепта.</p>		
<p>38. Български лекарски съюз (писмо № 62-08-10/19.04.2022 г.)</p>	<p>С Проекта се предлага от 01.05.2022 г. предписването на лекарствени продукти, което се извършва на рецептурна бланка с бял цвят да се извършва само в електронна форма съобразно функционалностите на НЗИС. Българския лекарски съюз (БЛС) винаги е защитавал идеята за изграждането и внедряването на НЗИС в Република България, включително и в степен на пълна електронизация, но в същото време е отчитал необходимостта</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	

това да се извършва с голяма прецизност откъм всички детайли на обществените отношения в българското здравеопазване.

БЛС изразява своята голяма тревога от така предложеното изменение на наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти и по конкретно – предложението от 01.05.2022 г. предписването на лекарствени продукти което се извършва на рецептурна бланка с бял цвят да се извършва само в електронна форма съобразно функционалностите на НЗИС.

Медицината е наука за диагностициране, лечение и предотвратяване на болести и наранявания. Тя изучава системите на човешкия организъм, заболяванията и тяхното лечение, което помага за практическото прилагане на това знание и създаването на лекарства и технологии. Всички тези знания се придобиват с години от изучаващите специалността „Медицина“ и техния практически опит след това – лекарите са тези, които знаят как да диагностицират и как да лекуват човешкия организъм.

Професията на лекарите, за разлика от тази на магистър-фармацевтите е много по-динамична, включително от гледна точка на мястото и продължителността на нейното осъществяване – докато магистър-фармацевтът работи на точно определено място в точно определена част от денонощието, то лекарската професия се отличава с това, че се упражнява денонощно и нерядко извън лечебните заведения. С цел да се осигури право на медицинска помощ на населението, лекарите имат право да осъществяват прегледи и съответно да назначават лечение, независимо от мястото на извършването им – осъществяването на спешна медицинска помощ в дома на пациента, домашни посещения, консултации на обществено място, налагани от състоянието на пациента, консултации в лечебно заведение между операциите, в които е взел участие лекарят и пр. Към настоящия момент в подобни ситуации, които са ежедневни, ако се въведе изцяло електронния ред за предписване на лекарствени продукти, ще настъпи парадокс, при който лекарят ще прегледа пациента, но няма да има възможност да му назначи лечение.

	<p>От друга страна, българските пациенти ще изпаднат в ситуация, при която няма да имат право да си закупуват лекарства с хартиена рецепта на територията на Република България, но в същото време, ако отидат в някоя от съседните ни страни, хартиената им рецепта ще бъде изпълнена, което е меко казано лишено от логика. Фактът, че останалите държави в Европейския съюз, а и не само, са възприели хибридната система за издаване на рецепти за лекарствени продукти – хартиени и електронни е достатъчно показателен, че този процес на дигитализация не следва да бъде извършван лекомислено, а стъпка по стъпка, за да се преодоляват евентуални проблеми и ограничения на права.</p> <p>БЛС и неговите членове също инвестираха значителни материални и човешки ресурси в посока електронно предписване на лекарствени продукти. БЛС отново подчертава позицията си за изграждането и внедряването на НЗИС. Съсловната организация на лекарите никога не е била против развитието на здравеопазването в електронна среда, но това не може да се случва само проформа. Всички международни, европейски, национални и пр. програми за електронизация, включително, но не само Националната здравна стратегия 2021-2030 г., Актуализирана стратегия за развитие на електронното управление 2019 – 2025 г., Приоритети на Европейската комисия в периода 2019 – 2025 г. за създаване на общо европейско пространство за данни в областта на здравеопазването (common European Health Data Space), имат заложен определен период на изпълнение, продължаващ няколко години, именно, за да може да се гарантира ефективно постигане на поставените цели, а не само формална резултатност.</p> <p>На следващо място, към настоящия момент в българското законодателство не съществува нормативно регламентиран механизъм, гарантиращ контрол при отпускането на лекарствени продукти, предписани с електронно предписание – по никакъв начин не се гарантира забраната за отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание, ако лекарското предписание липсва.</p> <p>С оглед горното, БЛС не подкрепя така предложените промени с проекта, защото по този начин не се гарантират интересите на</p>		
--	--	--	--

	българските пациенти, а се ограничават правата на лекарите за упражняване на тяхната професия, което от своя страна ще доведе до ограничаване правата на пациентите.		
39. Д-р Георги Тодоров (писмо №94-2700/20.04.2022 г.)	<p>Уважаеми госпожо министър,</p> <p>След като се запознах с предлаганите промени в Наредба №4 и в предвид на приетата декларация от Националния съвет на БЛС изказвам своето негативно становище, в рамките на срока за обществено обсъждане и по конкретно за текстовете, които на практика премахват правото на лекарите да издават хартиена рецепта за своите пациенти“</p> <p>Повечето аргументи против отмяната на хартиената рецепта са дадени в декларацията от 16.04.2022г. на БЛС.</p> <p>Мога да добавя един още аргумент, който е фундаментален – лекаря, независимо от специалността му може да издава рецепти на всеки, в рамките на правомощията му на пълноправен лекар, ето защо електронизацията, на рецептите е опция, и не може да бъде задължение или електронизацията да ограничава хилядолетни традиции. Заповедната форма тече от лекаря към фармацевта – РЕЦИПЕ! - Вземи. Не е от ИТ инженера към лекаря. Прекалената дигитализация понякога изкривява живота! Както може би ще се случи, ако не отмените и премахнете от проекта за наредба този рестриктивен и недообмислен текст.</p>	Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.	
40. Д-р Маргаритка Йонова (писмо № 62-00-36/20.04.2022 г.)	<p>Напълно подкрепям декларацията на УС на БЛС против пълното отпадане на хартиените рецепти.</p> <p>Категорично съм против ограничаването на клиничната свобода чрез задължителното въвеждане на рецепти в електронен вид.</p> <p>Настоявам хартиената рецепта да продължи да важи паралелно с електронната такава!</p>	Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.	
41. Фондация „Здрави зъби“ (писмо № 92-Ф-58/20.04.2022 г.)	<p>Добър ден,</p> <p>Предложението на МЗ е: § 3. В чл. 70, ал. 1 изречение второ се отменя.</p> <p>Чл. 70, ал. 1, изречение второ гласи: „Предписването на лекарствен продукт по реда на чл. 6 се извършва с рецептурна бланка на хартиен носител или с електронно предписание.“</p>	Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.	

В допълнение към официалната позиция на БЗС, която подкрепям, бих искал да споделя и своите мотиви (в неизчерпателен списък) като лекар по дентална медицина срещу отмяната на изречение второ, чл. 70, ал. 1:

1. Издаването на електронни рецепти, изглежда, ще бъде свързано с използването на платен софтуер. Ако за повечето ИППМП на общопрактикуващи лекари (опл), които имат договор с НЗОК и които ежедневно издават рецепти за много и най-разнообразни медикаменти, цената на този софтуер, вкл. и годишната поддръжка, може да бъде балансирана с потребителските такси и/или с други приходи от НЗОК, съвсем различно е положението с ИППМП на лекарите по дентална медицина (лدم), които, за разлика от опл, изписват средно под 50 рецепти годишно – основно за антибиотици. Особено за лدم, които нямат договор с НЗОК, издаването на електронни рецепти ще бъде дейност, която или няма да могат да предлагат, или за която ще са принудени да начисляват административна такса от поне няколко лева на рецепта, дори и само за да могат да покрият (част от) разходите за софтуера. Което в крайна сметка ще има неблагоприятно отражение върху техните пациенти.

2. Не е ясно как ще става изписването на медикаменти за спешния шкаф. До момента рецептите за тях обикновено са били на името на опл/лدم, с пояснение на самата рецепта, че се отнася за медикаменти за спешния шкаф. Занапред тези медикаменти, дори и да продължат да се изписват по същия начин с електронна рецепта, ще се отнесат към личното здравно досие на съответния опл/лدم като изписани лично за него.

3. Приложимото законодателство на ЕС, с което можете да се запознаете [тук](https://europa.eu/youreurope/citizens/health/prescription-medicine-abroad/prescriptions/index_en.htm) -

https://europa.eu/youreurope/citizens/health/prescription-medicine-abroad/prescriptions/index_en.htm,

като обърнете внимание на следното - "A prescription delivered by a doctor in your country is valid in all EU countries".

Изцяло електронни рецепти едва ли има някъде в ЕС, а дори и оригиналната рецепта да е електронна, тя ще трябва да се разпечата, ако ще се използва от пациента в чужбина, например в България.

Бихте ли пояснили как след 1 май българска аптека ще трябва да откаже, в нарушение на приложимото законодателство на ЕС, да изпълни валидна рецепта на хартия, издадена в друга страна от ЕС?

4. В допълнение към 3. по-горе, бихте ли също така пояснили как български лекар няма да има законова възможност след 1 май да издаде хартиена рецепта на български пациент, на когото предстои пътуване в страна от ЕС за срок около 2-3 месеца, и който пациент би могъл, поради липса на интеграция на системите, да получи необходимите му медикаменти от аптека в тази друга страна единствено при представяне на хартиена, а не на електронна, рецепта?

5. Защита на личните данни на пациентите, свързани със здравето им. Ако в системата на НЗОК дигитализацията може и да има някакъв смисъл, дори и в страна, в която данъчната администрация е претърпяла масивен теч на лични данни на данъкоплатците, каква е обосновката за налагане на изцяло електронни рецепти извън обхвата на НЗОК - в частното и в благотворителното здравеопазване, включително, например, в различните безплатни и анонимни кабинети за превенция на сексуално предавани болести, които, *inter alia*, предписват медикаменти за PrEP?

В заключение – с неодобрение отбелязвам обстоятелството, че т.нар. „обществено обсъждане“ не е придружено от, поне примерен, анализ на ценовото въздействие на предлаганите промени в Наредбата върху изпълнителите на пмп, върху аптеките и върху пациентите. Не е ясно как сте стигнали до заключението, че тези промени няма да имат въздействие върху бюджета на физически и юридически лица, освен ако, разбира се, не сте готови с въвеждането на безплатен софтуер за електронни рецепти, който да е преминал тестовите периоди, който да може да започне да функционира на 1 май и до който достъп да имат не само изпълнители на пмп и аптеки, но и самите пациенти?

Допълнителните разходи ще бъдат начислени по един или друг начин както в цените на услугите, така и в цените на медикаментите.

	<p>Няма и отправка към практиката в други европейски страни – хартиени рецепти с/без баркод, безплатен софтуер за издаване на електронни рецепти и т.н.</p> <p>Наличието на два допълнителни почивни дни покрай Великден в двуседмичния период на обсъждане ще се въздържа да коментирам.</p>		
<p>42. Районна колегия на Български лекарски съюз – гр. Кюстендил (писмо № 62-00-32/19.04.2022 г.)</p>	<p>Адмираме усилията на правителството за реформа и промяна в здравната система, и в частност въвеждане на електронното здравеопазване,</p> <p>Ние сме съгласни с подхода и крайните мерки на въвеждането му, отново типично по български ще се озовем в позиция на „по католици от папата“. Нима ще причините на българския гражданин това? Ще му се наложи да пътува до съседни страни за да изпълнят рецептата, които Ви забранихте,</p> <p>Уважаеми доц. Тонев,</p> <p>Нима подобрим социалния статус на младия лекар и той вече не бяга от страната ни? Нима направихме по-модерно обучението му? Нима подобрим средата му на работа, с оглед по-добра организация и модерна апаратура? Нима окомплектовахме по-добре клиниките и отделенията с персонал, разбирайте лекари и медицински сестри? Нима постигнахте достойно заплащане за труда на медицинските сестри? Нима направихте по-достъпно и прагматично продължаващото следдипломно обучение и респективно кариерно развитие на българския лекар? Нима осигурихте безотказна работа на електронната система на НЗОК?</p> <p>Ако всичко това се е случило и ние сме го пропуснали, приемоте, че Ви е останало време да се разправите с хартиената рецепта. В противен случай нейното премахване е много нелепо.</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	
<p>43. Районна колегия на Български лекарски съюз – гр. Плевен (писмо № 62-00-33/20.04.2022 г.)</p>	<p>Във връзка с въвеждането на електронната рецепта от 01.05.2022г., като единствена форма за лекарствено предписване, УС НА РК НА БЛС — ПЛЕВЕН подкрепя категорично декларираното от УС на БЛС становище, след проведен Национален съвет, по отношение отпадането на хартиената рецепта.</p> <p>Електронното здравеопазване е задължителна за въвеждане част в здравната ни система и трябва да се намери оптималният механизъм, по който това да се реализира, но по никакъв начин</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	

	<p>да не затруднява и без това претоварените ежедневна лекарска дейност, система и пациенти, както това изглежда ще се случи с премахването на класическата хартиена рецепта, употребявана и до днес в почти всички страни.</p> <p>Уместна е употребата и на двата варианта рецепти, които да се обработват в аптеките и вписват в електронното досие на пациента, с което ще се осигури контрол на безразборното и опасно закупуване и предлагане на лекарствени средства, които задължително трябва да се предписват от лекар.</p>		
<p>44. Д-р Таня Андреева (писмо № 94-2673/19.04.2022 г.)</p>	<p>Добро утро,</p> <p>От вчера ми звънят колеги от всички възрастови групи, които са ужасени от отпадането на хартиените рецепти от 01.05. Те ми сигнализираха за редица проблеми.</p> <ul style="list-style-type: none"> - болничните лекари не разполагат със система за издаване на електронни рецепти - при домашни посещения или при консултация по телефона е невъзможно да се издаде електронна рецепта - педиатричните GP практики в общият случаи не регистрират децата при преглед и не издават амбулаторен лист, защото този преглед не се заплаща, дори и да е въведен в системата. Преглед на дете с ОВИ продължава средно 3 минути, издаване на електронна рецепта и амбулаторен лист отнема още 5, това ще забави страшно много и на практика ще блокира работата на педиатричните практики. - много малко индивидуални лекарски практики (изключвам ОПЛ) разполагат със система през която да издават електронни рецепти, повечето изобщо нямат система. - има населени места без интернет, където е невъзможно издаването на електронни рецепти. - как екипите на ЦСМП ще издават електронни рецепти? 	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	

	<p>Имаме 11 дни до отпадането на хартиените рецепти. Как за 11 дни ще разрешим горните проблеми, а и редица други, които дори не мога да предвидя? Предлагам да въведем гратисен период за поне 3 месеца до разрешаването на всички посочени проблеми.</p>		
<p>45. Български лекарски съюз (писмо № 62-08-10/20.04.2022 г.)</p>	<p>С Проекта се предлага от 01.05.2022 г. предписването на лекарствени продукти, което се извършва на рецептурна бланка с бял цвят да се извършва само в електронна форма съобразно функционалностите на НЗИС. С оглед на факта, че Българския лекарски съюз (БЛС) винаги е защитавал идеята за изграждането и внедряването на НЗИС в Република България, включително и в степен на пълна електронизация, но в същото време е отчитал необходимостта това да се извършва с голяма прецизност откъм всички детайли на обществените отношения в българското здравеопазване, с настоящото Ви отправяме следните предложения:</p> <p><u>I. Предписването на лекарствен продукт с рецептурна бланка на хартиен носител или с електронно предписание</u></p> <p>Към настоящия момент съгласно чл. 70 от Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, предписването на лекарствен продукт, с изключение на лекарствени продукти по глава трета, раздели II, III, IV от същата наредба, се извършва с електронно предписание. Предписването на лекарствен продукт по реда на чл. 6 от същата наредба се извършва с рецептурна бланка на хартиен носител или с електронно предписание.</p> <p>БЛС настоява настоящият нормативно установен процес относно предписването на лекарствени продукти да не бъде променян – с рецептурна бланка на хартиен носител или с електронно предписание, като мотивите на БЛС за това са изложени в гореописаното становище с изх. № 107 от 19.04.2022 г.</p> <p>С оглед развитието на здравеопазването в електронна среда и в случай на запазване на хибридната система на предписване на лекарствени продукти – на хартия и електронно, предлагаме при получаването на хартиена рецепта от магистър-фармацевт в съответната аптека, като част от процеса по изпълнение на</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	

	<p>рецептата да бъде нейното архивиране в аптеката и след това въвеждане на отпусканите предписани лекарствени продукти в досието на пациента в НЗИС.</p> <p>От една страна по този начин се гарантира пълнота на НЗИС, а от друга – ще се гарантира проследимост и лекарят ще знае какви лекарства са отпускани на пациента в миналото.</p> <p><u>II. Предписване на лекарствени продукти само с лекарско предписание</u></p> <p>В случай, че бъдат пренебрегнати съображенията, посочени в становищата на БЛС, БЗС, организации и асоциации, отделни членове на съсловните организации, против въвеждането на електронно предписание като единствен начин за предписване на лекарствени продукти, настояваме да бъде въведен следният механизъм, гарантиращ сигурността на правата и здравословното състояние на пациента и спазването на нормативните разпоредби, а именно:</p> <p>Механизъм, който да гарантира, че при извършена проверка срещу всеки един от отпуснатите лекарствени продукти по складовата наличност на съответната аптека съответстват електронни предписания, предвиждащи отпускането именно на същите по вид и количество лекарствени продукти.</p>		
<p>46. Д-р Били Юсеинова (писмо № 94-2713/21.04.2022 г.)</p>	<p>Напълно подкрепям декларацията на УС на БЛС против пълното отпадане на хартиените рецепти.</p> <p>Категорично съм против ограничаването на клиничната свобода чрез задължителното въвеждане на рецепти в електронен вид.</p> <p>Настоявам хартиената рецепта да продължи да важи паралелно с електронната такава!</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	
<p>47. Д-р Р. Ружди (писмо № 94-2715/21.04.2022 г.)</p>	<p>Напълно подкрепям декларацията на УС на БЛС против пълното отпадане на хартиените рецепти.</p> <p>Категорично съм против ограничаването на клиничната свобода чрез задължителното въвеждане на рецепти в електронен вид.</p> <p>Настоявам хартиената рецепта да продължи да важи паралелно с електронната такава!</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	

<p>48. МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“, Очно отделение, гр. Велико Търново (писмо №)</p>	<p>Напълно подкрепям декларацията на УС на БЛС против пълното отпадане на хартиените рецепти. Категорично съм против ограничаването на клиничната свобода чрез задължителното въвеждане на рецепти в електронен вид. Настоявам хартиената рецепта да продължи да важи паралелно с електронната такава!</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	
<p>49. Национално сдружение на общопрактикуващите лекари в България (писмо № 63-00-108/21.04.2022 г. и 63-00-107/21.04.2022 г.)</p>	<p>НСОПЛБ подкрепя заявеното в становище на БЛС с изх.№ 107/19.04.2022 относно изписване на „бяла рецепта“ единствено в електронен вариант, а именно: <i>„не подкрепя така предложените промени с Проекта, защото по този начин не се гарантират интересите на българските пациенти, а се ограничават правата на лекарите за упражняване на тяхната професия, което от своя страна ще доведе до ограничаване правата на пациентите.“</i> Въвеждането на „електронизацията“ в системата на здравеопазването е сложен процес, свързан с допълнителни ангажименти, разходи и време, които следва да бъдат разпределени между всички участваща в него страни. За нас ОПЛ единственият приемлив и работещ вариант е да остане сега съществуващата възможност да се изписва „бяла рецепта“ в хартиен или електронен вариант. Повечето от мотивите за това са вече представени не само от съсловните, но и от организациите на пациенти, както и различни техни представители. Считаме също, че с оглед на сигурността, контрола и оптимизиране на процеса, е по-належащо да се обмисли възможността „зелените и жълти“ рецепти за отпускане на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества да преминават само в електронен вариант.</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	
<p>50. Български лекарски съюз – Районна колегия, гр. Шумен (писмо № 62-00-34/20.04.2022 г.)</p>	<p>Ние лекарите от РК на БЛС – Шумен сме категорично против пълното отпадане на хартиената рецепта. Бялата рецепта е символ на лекарската професия! Длъжни сме да Ви информираме, че преминаването изцяло към е-рецепта ще затрудни лечението на пациента, ще се натоварят още повече спешните отделения и ще бъде отнето правото на една част от лекарите, пенсионери и такива които нямат достъп до електронната система да изписват медикаменти. Заложените промени в Наредба № 4 за условията и реда за изписване и</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	

	<p>отпускане на лекарствени продукти, ще създадат още една пречка в своевременното лечение, ще увеличат още повече напрежението лекар – пациент и не на последно място ще са поредният удар по професията лекар. Ние не сме против дигитализацията или контрола върху изписването на медикаменти, но нека това стане без да се отнема правото на хартиена рецепта. Ние лекарите сме тези които предписват медикамента, ние сме тези които познават здравния статус на пациента, алергиите му и придружаващите заболявания. Лекарят практикува професията си и извън кабинета си, по всяко време в денонощието и с отпадането на хартиената рецепта ще бъде нарушено това право, нещо повече ще има ситуации, в които ще бъде поставен в риск живота на пациента. За нас е недопустимо хартиената рецепта, изписана от нас да бъде изпълнявана в съседни нам страни и невалидна в собствената ни страна.</p>		
<p>51. Български лекарски съюз – Районна колегия, гр. Габрово (писмо № 62-00-35/20.04.2022 г.)</p>	<p>РК на БЛС - Габрово подкрепяме и се присъединяваме единодушно към Декларацията на Националния съвет на Български лекарски съюз от 16.04.2022 г. Считаме, че хартиената рецепта е изконно право на всеки Български лекар, както и правото му да лекува своите пациенти според Хипократовата клетва, която всички ние сме положили. Тя отразява нашата индивидуалност и гарантира правото ни да лекуваме и помагаме на хората по всяко време от денонощието в делнични и празнични дни.</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	
<p>52. Д-р Красимира Монева (писмо № 94-2720/21.04.2022 г.)</p>	<p>Напълно подкрепям декларацията на УС на БЛС против пълното отпадане на хартиените рецепти. Категорично съм против ограничаването на клиничната свобода чрез задължителното въвеждане на рецепти в електронен вид. Настоявам хартиената рецепта да продължи да важи паралелно с електронната такава!</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	

<p>53. Инициативен комитет на магистър-фармацевти (писмо № 92-114/ 21.04.2022 г.)</p>	<p>Във връзка с многобройни сигнали, получени от аптеки и публикувания за обществена консултация проект на Наредбата, цитиран по-горе в предвидения срок от името на ИКМФ изразяваме следното становище:</p> <p>В Националната здравна информационна система (НЗИС) лисва единна номенклатура, на всички лекарствени продукти, разрешени за употреба в Република България, както и лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, хранителни добавки, медицински изделия и други продукти, които се изписват от лекари в хибриден вариант. Липсата на единна номенклатура лишава аптеките от техническа възможност за автоматично изписване от складовите им системи и позволява допускане на грешки, които биха били опасни за здравето на пациента.</p> <p>С цел уеднаквяване на номенклатурите на производителите на лекарствени продукти, хранителни добавки, медицински изделия и др., търговците на едро и дребно предлагаме да бъдат създадени работни групи, които да включват всички участници в процеса. Ето защо, считаме, че следва да се предостави необходимото технологично време за влизане в сила на предложените промени най-рано от 1 януари 2023 г.</p> <p>Считаме, че промяната не може да бъде въведена от 01 май 2022 г., тъй като към настоящия момент в по-голямата част от аптеките НЯМА въведени кодове на лекарствените продукти в аптечните им софтуери извън лекарствените продукти, които са включени Позитивен лекарствен списък. Това ще затрудни още повече обслужването на пациентите, които и сега изразяват своето недоволство поради забавянето на системата.</p> <p>Също така следва да се има предвид, че ръчното въвеждане на националния референтен номер (НРН) на всяка рецепта в аптечния софтуер, затруднява още повече работния процес по обслужване на пациентите в аптеките. Поради тази причина процеса не може да бъде автоматизиран.</p> <p>Друг много важен пропуск е, че липсва гратисен период за въвеждане на това електронно предписване. Ефикасното тестване и функциониране на системата за предписване и отпускане на лекарствени продукти в електронна среда следва да предхожда нормативно установеното.</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	
--	---	---	--

Нашето единно становище, е че здравната ни система не е подготвена за въвеждане на изцяло електронна рецепта. За целта следва да бъде изградено напълно електронното здравеопазване, което да включва електронно здравно досие, електронен прескрипторен списък по аналог на списъка с лекарства, които се реимбурсират по НЗОК, както и други още нерешени въпроси. Това ще затрудни достъпа на пациенти до лекарствени продукти в малките населени места.

В допълнение, създаването на още един модул към аптечния софтуер в аптеките неминуемо е свързан с допълнително финансово натоварване за всяка аптека в и без това усложнената финансова обстановка.

С оглед липсата на готовност и имайки предвид обстоятелството, че в по-голямата част от държавите членки в Европейския съюз рецептите за свободна продажба се издават в хибриден вариант, не считаме, че в настоящата ситуация е целесъобразно в Република България да бъдат въведени изцяло електронни рецепти.

Важно е през гратисния период, аптеките да не бъдат санкционирани, както показва практиката на НЗОК през предходната година.

През това време фармацевтите отпускаха медикаменти по установените правила, за което на по-късен етап заплатиха лечението на пациентите си.

Друг основен момент е доработките по софтуерите , които струват не малко средства и фармацевтите заплащат такса изпълнение електронна рецепта, това означава ли, че ще заплащат и бяла такава.

Досието на един пациент е съвкупност от информация , която е свързана с изследвания, хоспитализации и на последно място терапия за домашно лечение. В случая запълвате досие само и единствено с терапия, на практика това не е медицинско досие, което носи информация за статуса на даден пациент.

В заключение, от името на ИКМФ, считаме, че срокът следва да бъде удължен до 1 януари 2023 г. при проследяване на пълна готовност на системата и реалните възможности за изпълнение на задълженията на субектите в нея.

<p>54. Д-р Павлина Моллова (пismo № 94-2735/26.04.2022 г.)</p>	<p>Напълно подкрепям декларацията на УС на БЛС против пълното отпадане на хартиените рецепти. Категорично съм против ограничаването на клиничната свобода чрез задължителното въвеждане на рецепти в електронен вид. Настоявам хартиената рецепта да продължи да важи паралелно с електронната такава!</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	
<p>55. Маг.-фарм. Славка Захаријева (пismo № 94-2738/26.04.2022 г.)</p>	<p>Моля, в Проекта да отпадне този параграф: <u>§ 3. В чл. 70, ал. 1 изречение второ се отменя.</u> В Наредба № 4 второто изречение да остане при : Чл. 70.(1) - "Предписването на лекарствен продукт по реда на чл. 6 се извършва с рецептурна бланка на хартиен носител или с електронно предписание." Спасете хартиената рецепта! Никога, никога, ама никога.... не трябва електронните рецепти да станат единствената опция за предписване на лекарствени продукти!!! Това си е тотална дискриминация на Човека и поставянето му в зависимост от програмирана електроника на някой друг Човек. Всеки Човек е уникален и трябва сам да решава, а не някой друг, различен уникат да му налага своите решения чрез електроника. Нека се въведе електронна рецепта, но нека остане и възможността за избор за хартиена такава! Трябва да разберете колко е важно да има аналогов носител на медицинска информация. Съществуват застрахователни, медицински, политически аспекти на този сложен въпрос. Взаимодействието между предписващите и номиниране на изпълняваща аптека, ще монополизира пазара. още повече. Какво ще правят лицата без здравни права в тази тежка социално-икономическа среда? Как ще бъде запазена личната тайна на пациентите? Как пациентът ще потърси друго, различно мнение за лечението си? Как информацията ще бъде защитена от продажба към застрахователи и криминални субекти? Защо отнемате суверенитета на лекарите?(БЛС)</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	

	<p>От друга страна, има и лекари пенсионери, които са прекратили своята дейност, но техният ценз им дава възможност в цял свят да изписват рецепти.(БЗС)</p> <p>Изцяло отпадането на хартиената рецепта е дискриминация и геноцид на човешкия вид и поставяне на здравето му в зависимост само от електроника, което може да е фатално при спешни случаи и форсмажорни обстоятелства.</p>		
<p>56. МЕНчев – направен е коментар на Портала за обществени консултации на 19.04.2022 г.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	

<p>57. Национална здравноосигурителна каса (писмо № 09-00-62/ 21.04.2022 г.)</p>	<p>Във връзка с публикуван на 12.04.2022 г. на интернет — страницата на Министерство на здравеопазването „Проект за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти” (Наредба № 4) в срока за обществено обсъждане, Ви уведомявам следното:</p> <p>Националната здравноосигурителна каса по принцип подкрепя така направените предложения за изменения и допълнения в Наредба № 4, свързани с въвеждането на процесите по електронизация и дигитализация в здравеопазването.</p> <p>По същество предложенията на Професионалната организация на болничните фармацевти в България са свързани с въвеждане на електронен лекарствен лист, намаляване на хартиените копия на документите в болничните аптеки и осигуряване на възможност част от документооборота в лечебните заведения за болнична медицинска помощ да бъде само в електронна форма.</p> <p>С § 4 от проекта се предлага въвеждането на електронен вариант на журнал за разтваряне на лекарствени продукти за лечение на онкологични/онкохематологични заболявания (Журнал), като отпадат част от реквизитите в него. Журналът към момента се изготвя по образец, съгласно приложение № 8д към Наредба № 4.</p> <p>Обръщам внимание, че през 2018 г., по предложение на НЗОК, е направена промяна в наредба 4, свързана с Националния рамков договор за медицински дейности за 2018 г.. в който се предвижда електронно подаване на протоколите от решенията на комисиите, назначаващи терапията с лекарствени продукти за лечение на злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания. По този начин се създаде възможност за проследяване на процеса по предписване на лечението и оценка на ефекта от него. Бяха създадени предпоставки за по-голям контрол върху предписването на лекарствените продукти за лечение на злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания на лицата под и над 18-годишна възраст от комисиите, оторизирани за тази дейност.</p> <p>С електронното подаване към НЗОК на протоколите от решенията на комисиите, както и с отчитането към НЗОК на вложените лекарствени продукти за лечение на злокачествени</p>	<p>Приема се.</p>	
--	--	--------------------------	--

	<p>солидни тумори и хематологични заболявания, беше въведен електронен лекарствен лист в ЛЗБП за цитираните лекарствени продукти.</p> <p>Относно предложението за отпадане на 3 колони в образеца на журнал за разтваряне на лекарствени продукти за лечение на онкологични/онкохематологични заболявания: „Брой отворени флакони“, „Остатък“ и „Срок на годност“, Ви информирам, че така направеното предложение не се подкрепя от НЗОК.</p> <p>Мотивите на НЗОК са следните:</p> <p>Съгласно чл. 331, ал. 5 и 6 от Национален рамков договор за медицинските дейности за 2020 — 2022 г.:</p> <p>Чл. 331.....</p> <p>(5) Националната здравноосигурителна каса заплаща неизползваеми остатъчни количества от лекарствени продукти, формирани в случаите по ал. 4, които са отразени в приложение № 8е от Наредба № 4 от 2008 г. в размер до 5 % от приложеното на всички здравноосигурени лица от изпълнителя общо количество активно вещество за дадените лекарствени продукти по АТС код за съответния месец.</p> <p>(6) Заплащането по ал. 5 се извършва при задължително подаване на информация за елементите на верификационния код ((Data Matrix) в случай на налична информация за него, а именно — продуктов код: партиден номер: ”годен до“; сериен номер) към приложените лекарствени продукти и формирани, използвани или неизползваеми остатъци от лекарствени продукти, а в случаите, когато верификационен код липсва, се подава партиден номер.</p> <p>В изпълнение на цитираните текстове от НРД за медицинските дейности за 2020-2022 г. са актуализирани форматите на XML файлове за електронно дистанционно подаване на договорената и извършена дейност от ЛЗБП по клинични пътеки, клинични процедури и амбулаторни процедури.</p> <p>На базата на въведената от болничната аптека информация в Журнала за „Брой отворени флакони“, „Остатък“ и „Срок на годност“ на лекарствените продукти, към НЗОК се подава следната информация за остатъците:</p> <ul style="list-style-type: none">- Дата на бракуване на остатък от лекарственото средство;- НЗОК код на лекарствен продукт;		
--	--	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> - количество остатък от лекарствен продукт (в активни единици); - стойност за лечебното заведение на бракуваното количество лекарствен продукт; - данни от 2D бар кода и описаните 4 задължителни елемента: - продуктов код 14 цифрен; - годен до: - партиден № - сериен №. <p>Цитираните данни дават информация за наличните в болничната аптека лекарствени продукти по отношение на тяхното количество и срок на годност „Брой отворени флакони“ и „Остатък“ са показатели, по които се извършва отчитането и заплащането от НЗОК неизползваеми остатъчни количества от лекарствени продукти, които са отразени в приложение № 8е от Наредба № 4. Реквизитът „Брой отворени флакони“ лава информация как е формиран другият реквизит „Остатък“ т.е. съществува пряка обвързаност и зависимост между тях, както и ще отразява приложеното количество от активното вещество на пациента и спазване на предписаната терапевтична схема.</p> <p>В тази връзка, отпадането на горепосочените колони от журнала по приложение № 8д, съответно липсата на информация за „Брой отворени флакони" и „Остатък" ще доведе до липса на информация, която следва да се попълва и в съответните колони в Опис на неизползваемите остатъци от лекарствени продукти за лечение на онкологични/онкохематологични заболявания, съгласно приложение № 8е от Наредба № 4, а оттам и до невъзможност за НЗОК да ги заплати на лечебното заведение.</p>		
<p>58. Д-р Мария Ефремова (писмо № 94-2714/21.04.2022 г.)</p>	<p>Напълно подкрепям декларацията на УС на БЛС против пълното отпадане на хартиените рецепти.</p> <p>Категорично съм против ограничаването на клиничната свобода чрез задължителното въвеждане на рецепти в електронен вид.</p> <p>Настоявам хартиената рецепта да продължи да важи паралелно с електронната такава!</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	

<p>59. Тодор Боянов (писмо № 94-2140/21.04.2022 г.)</p>	<p>Преди известно време Ви бях писал относно публикувани в пресата готвени промени относно промени в Наредбата за лекарствените средства, но вероятно текстът не е стигнал до вас. Пиша Ви в качеството си на възрастен гражданин относно моя близка възрастна лекарка с частна практика, която не е имала и няма договор със Здравната Каса, и не умее да борави с навлизашите електронни технологии. Тъй като в медиите се появиха съобщения от Министерството на Здравеопазването, че се готви изцяло премахване в близък план на хартиените рецепти за изписване на лекарства, сме обезпокоени от тази голяма пречка, още повече, че предишният министър на здравеопазването Стойчо Кацаров обнародва изменения в Наредбата, с което запази предписването и отпускането на лекарствени продукти с хартиените рецепти без ограничителен срок в Държавен вестник бр. 47 от 4 юни 2021 г. Считаю, че готвените нови изменения създават поредната непредвидимост, и се посяга на свободното право и автономия на волята, а и като нормативно право, с което държавата е длъжна да се съобразява и е един от основните принципи на правовата държава, тъй като се засягат и придобити права. Считаю, че по този начин се накърнява правната сигурност и предвидимостта на нормативните уредби като основни характеристики на правовата държава. А това би попречило на моята близка да упражнява добросъвестно частната си практика като право на собственост и да бъде полезна за обществото.</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	
<p>60. Д-р Снежана Дякова (писмо № 94-2745/26.04.2022 г.)</p>	<p>Здравейте! Казвам се Снежана Дякова, лекар съм в системата на Медицинския Институт на МВР и работя в момента в Медицинската служба на Областна Дирекция на МВР в Габрово. Пиша Ви от свое име и от името на много колеги, които не са съгласни с идеята в страната да са валидни единствено електронните рецепти. Допреди две години работех предимно в чужбина и имам достатъчно опит със здравните системи в други страни.</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	

В страните, в които съм работила - Великобритания, Либия, Малта и Кувейт, електронни рецепти се издават задължително в системата на държавните здравни заведения, защото лекарствата са безплатни. Паралелно обикновените хартиени рецепти са задължителни при покупка на лекарства във всички останали аптеки, като при всяка покупка рецептата се задържа, ако е за еднократно изпълнение или ако касае терапия на хронично заболяване е уточнено, че може да бъде повтаряна до няколко пъти, като всеки път се регистрира какво е дадено, кога и от кого. За по-висока степен на контрол хартиените рецепти в Либия ги изписахме с индиго, за да може единият екземпляр(оригиналът) да остане в аптеката, а другият - копието да остане при болния. На копието аптекарят се подписва с дата и час на изпълнение на рецептата. Ако някое от лекарствата липсва, аптекарят написва нова оригинална рецепта за пациента, за да може да търси в друга аптека, т.к. копието не може да се ползва втори път.

В цял свят рецептите са задължителни за повечето лекарства. Изпълняват се рецепти, изписани от лекари от други страни. Недопустимо е да се вземе толкова важно решение без обсъждане. Обявили сте срок от 14 дни за мнения на този имейл, в който са и Великденските почивни дни освен края на седмицата.

Стандарти трябва да има, но за да се приемат е необходимо да се мисли, да се обсъдят всякакви варианти, да се подходи с разум и грижа за пациентите, с отговорност за парите на държавата, с разбиране за усилията на практикуващите медици и фармацевти, които ще коства една промяна.

Изискванията трябва да бъдат с цел повишаване на личната отговорност на професионална компетентност и финансова отчетност. Да бъдат разумно обосновани, да са логични, да целят да няма възможност за злоупотреба с държавни пари, но и да не се затруднява никой в процеса на амбулаторното лечение.

Всяко решение трябва да бъде смислено, взето след детайлно оглеждане, да не е прибързано и да бъде достатъчно мъдро и да почива на уважение и загриженост, а не да се превръща в демонстрация на високомерие, власт и бюрокрация, зад която най-често всъщност се подготвят условия за злоупотреби.

<p>61. рарі79 – направен е коментар на Портала за обществени консултации на 26.04.2022 г.</p>	<p>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, влючително да изписват рецепти на прегледаните болни лица.</p> <p>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, въведени от здравното министерство.</p> <p>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.</p> <p>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?</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	
<p>62. Д-р Ивон Бъчварова (писмо № 94-2749/26.04.2022 г.)</p>	<p>Във връзка с предложената промяна на чл. 49а и чл.50, ал. 3 на „Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти“, изразяваща се в регламентиране на възможността за разделяне на нормативно приетия образец на лекарствен лист съгласно „Приложение 5а“ на горе цитираната наредба на „два екземпляра“, съдържащи част от задължителните реквизити - брой и вид подписи, Ви уведомявам за следното:</p> <p>В качеството си на съавтор за създаден иновативен електронен формат на нормативно определените медицинските документи позволяващ полагане на регламентирания брой и вид електронни подписи след въвеждане на данни, относими към всеки електронен подпис в различно време, независима автентикация на електронната идентификация на физическото или юридическо лице, положило електронния подпис, както и</p>	<p>Приема се по принцип.</p>	<p>Становището не съдържа, конкретно предложение по публикувания за обществено обсъждане проект.</p>

	<p>произхода, целостта и непроменяемостта на подписаните данни в електронна форма.</p> <p>Електронният лекарствен лист може да бъде издаден като електронен документ напълно съответстващ на образаца по „Приложение 5а“, да бъде съставен и подписан от началник отделение и лекуващ лекар, след което да се въведат данни от приемащата аптека, както и да се положат данните и подписа на отпусналия магистър-фармацевт и приелия и предал лекарствените средства.</p> <p>Смятам, че въпроса за ползване на иновативния формат на лекарствения лист е принципен, поради предстоящо поетапно въвеждане на работа и с останалите медицински документи в електронна форма, поради това, че възприетия принцип би следвало да е относим и към тях. При част от документите този принцип на разделяне не е приложим, поради големия брой изискуеми подписи, например „ИЗ“ , „Протокол за предписване на лекарствени средства, заплащани от НЗОК“, направления „МЗ ВЗОК БЛ.№ 7, 8, 8а“ и др.</p>		
<p>63. Проф. д-р Димитър Чаръкчиев, дм Координатор и председател на ИС на Националната научна програма „Електронно здравеопазване в България“ Медицински университет – София (писмо № 21-00-298/ 26.04.2022 г.)</p>	<p>Обръщам се към Вас като координатор и председател на Изпълнителния съвет на Националната научна програма "Електронно здравеопазване в България", финансирана от Министерството на образованието и науката. В програмата участват 6 университета и БАН. Министерският съвет на Република България със свое Решение № 855 от 9.12.2021 г. продължи Програма през 2022 г., с оглед осъществяването на сътрудничество с Министерството на здравеопазването и приложение на постигнатите значими резултати в практиката.</p> <p>Желаейки да дадем своя принос и бъдем полезни за развитието на електронното здравеопазване в България и имайки предвид текущото 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, се опитвахме да се запознаем с пълния текст на проекта, но за съжаление публикуваният на официалната страница на МЗ документ, представя само предвидените промени в болничната помощ и не дава никаква информация за промените, касаещи доболничната помощ и по-специално записаните в мотивите към наредбата промени:</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Проектът беше публикуван за обществено обсъждане и видим на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации в периода 12.04.2022 г. – 26.04.2022 г.</p>

	<p>"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 здравно-информационна система (НЗИС)".</p> <p>Имайки предвид, че документът за обществено обсъждане не е надлежно публикуван на 12.04.2022 г. (PDF файл 440,1 KB) Ви предлагам да се удължи срокът на общественото обсъждане съгласно закона.</p> <p>Предлагам Ви също да обсъдим съвместно с Ръководството на МЗ и Изпълнителния съвет на Националната научна програма "Електронно здравеопазване в България" възможностите за приложение на получените резултати в рамките на Програмата.</p>		
<p>64. Регионална фармацевтична колегия – гр. Благоевград (писмо № 62-00-39/ 26.04.2022 г.)</p>	<p>Регионална фармацевтична колегия – Благоевград (РФК) не одобрява изцяло предложените промени в Наредба 4 от 2009.</p> <p>РФК-Благоевград адмира въвеждането на електронната рецепта и преминаването на бялата хартиена рецепта към електронна, но това не може да стане изцяло и веднага. Няколко са ползите и негативи от изцяло преминаване на електронна рецепта.</p> <p>Позитиви:</p> <p>Контрол на лекарствената терапия и рационализиране на лекарствената употреба сред пациентите.</p> <p>Елиминиране на практиката на отпускане на лекарства по лекарско предписание без рецепта или по рецепта с изтекъл срок. Нужен е обаче компенсаторен механизъм и един от начините е фиксиране на цените на тези лекарства по модела на Италия, Гърция, Германия.</p> <p>Дисциплиниране на сектора.</p> <p>Негативи:</p> <p>Невъзможност за обслужване на спешни и неотложни пациенти. Какви рецепти могат да бъдат издадени и от кого, ако нямат под ръка електронна система и/или компютърна конфигурация, а пациентът е в нужда? Няма предвиден и разписан механизъм за това в проекта на наредба.</p> <p>Невъзможност за обслужване на преминаващи чужденци, преносители на бяла рецепта. Няма предвиден и разписан механизъм за това в проекта на наредба.</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	

Няма решение при срив в електрозахранването и интернета.
Няма предвиден и разписан механизъм за това в проекта на наредба.

Локалните аптечни/лекарски програми често не работят. НЗИС все още има проблеми в Информационно обслужване. Няма предвиден и разписан механизъм за такива ситуации в проекта на наредба.

Не е предвидена възможност за генерично изписване, което би следвало да е в основата на пациентското досие. В частност не е предвидено частично отпускане на рецептата, която да може да се доизпълни от друга аптека. Няма предвиден и разписан механизъм за това в проекта на наредба.

Няма преходен период, което може би ще се отработи от системите, но не и от участниците в процеса по лекарствоснабдяване. Какви обучения са предвидени за здравните специалисти? Кой ще ги извършва и за чия сметка? Няма предвиден и разписан механизъм за това в проекта на наредба.

Един от най-важните проблеми е, че няма единна номенклатура на лекарствата. Такава е предвидена в ЗЛПХМ, но практиката показва, в аптеките има често проблеми с това. По кой код ще се вписват ОТС продуктите в тази електронна бяла рецепта? Знаем, че сега системата поддържа кода на НЗОК и НСЦРЛП, но за ОТС и добавки не е така. Няма предвиден и разписан механизъм за това в проекта на наредба.

Никъде не е предвидено овъзмездяване на лекарския и фармацевтичен труд за електронизация на здравеопазването, която е част от целите на електронното управление и, което има своите потоци на финансиране. Такива не са предвидени към лекарите и фармацевтите, а вече е крайно наложително. Публична тайна е, че системата е крайно недофинансирана.

Във връзка с горното отбелязваме, че всяко подобрение на аптечния софтуер е свързан с допълнителни разходи. До сега те не бяха поети от въвеждащите промяната, тоест изпълнителната и законодателната власт, въпреки предвидените механизми, особено по имплементиране на новите регламенти, относими към здравеопазването; нито беше осигурен финансов механизъм, дали чрез директно субсидиране, дали чрез

	<p>регулиране на цени и надценки, да се възстановят разходите по въвеждането на новите законодателни изисквания.</p> <p>Не е предвиден механизъм, който да гарантира, че при извършена проверка срещу всеки един от отпуснатите лекарствени продукти на съответната аптека съответстват електронни предписания, предвиждащи отпускането именно на същите по вид и количество лекарствени продукти.</p> <p>В общественото пространство се дискутират възможности за смесено изписване и отпускане на лекарства. Ние сме твърдо против, ако в аптеката се получи хартиена рецепта, магистър-фармацевтът да е задължен да електронизира писанията на лекарите. Хартиената рецепта трябва да може да се отпуска по стария ред – единствено с вписване във рецептурния журнал на аптеката.</p> <p>Предвид гореизложеното, Управителния съвет на РФК-Благоевград, след направена анкета сред своите членове, се обявява твърдо против въвеждането на промяната премахваща хартиената бяла рецепта в така предложено вид.</p> <p>Надяваме се, че екипът на Министерството на здравеопазването отговорен за въвеждане на тази промяна ще вземе предвид гореизложените съображения и ще изготви по-прецизна наредба ведно с адекватна и честна оценка на въздействието върху сектора на лекарстворазпространението.</p>		
<p>65. Български лекарски съюз – Районна колегия, гр. Пазарджик (писмо № 92-116/26.04.2022 г.)</p>	<p>Във връзка с публикувания проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, Районна колегия на Български лекарски съюз- Пазарджик заявяваме, че подкрепяме категорично декларираното от УС на БЛС СТАНОВИЩЕ, след проведен Национален съвет, по отношение отпадането на хартиената рецепта.</p> <p>Фактът, че останалите държави от Европейския съюз, а и не само, са възприели хибридна система за издаване на рецепти за лекарствени продукти – хартиени и електронни, е достатъчно показателен, че този процес на дигитализация не следва да бъде извършван лекомислено, а стъпка по стъпка.</p> <p>Лекарят практикува професията си и извън кабинета си, по всяко време в денонощието и с отпадането на хартиената рецепта ще</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	

	<p>бъде нарушено това право, нещо повече ще има ситуации, в които ще бъде поставен в риск живота на пациента.</p> <p>Силно се надяваме нашата, а и мотивите на всички останали колеги да се вземат сериозно и професионално в предвид. Обратното ще доведе до поредния хаос в нашето здравеопазване.</p>		
<p>66. Български фармацевтичен съюз (писмо № 62-00-38/26.04.2022 г.)</p>	<p>На първо място, БФС подкрепя предложените промени, като считаме че, изграждането и поддържането на електронно здравно досие на пациентите в НЗИС изисква да се съхраняват данни относно всички предписани лекарствени продукти и тяхното отпускане. Това ще повиши сигурността и качеството на оказване на медицинска помощ на пациентите и е в съответствие със заложените цели на настоящата програма за управление на страната. Съществуващата правна уредба, която предвижда задължителни електронни предписания единствено относно лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, обхваща само част от пациентите и не генерира достатъчно информация за избягване на нежелани лекарствени взаимодействия и възможността за взимане на управленски решения на база на достоверна информация.</p> <p>На следващо място, необходимо е да се въведат допълнения на предложения проект с цел подобряване на правната уредба, както следва:</p> <p>1. Изискването в чл. 70, ал. 2 от Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти за подписване на електронното предписание с квалифициран електронен подпис (КЕП) в много случаи не е приложимо към издаването на електронни предписания за лекарствени продукти извън обхвата на заплащаните от НЗОК. Посочените продукти се предписват от различни медицински специалисти извън амбулаториите им при използване на уеб базирани приложения или чрез интернет браузер. В тези хипотези удостоверяване авторството на предписанието технически няма да се извършва с КЕП. Тази хипотеза следва да се доразвие в чл. 70, чл. 72 и чл. 73 от Наредбата като се посочат алтернативни на КЕП способности за електронно удостоверяване на авторството.</p>	<p>1. Не се приема</p>	<p>1. Към настоящия момент е взето решение за отлагане на отпадане на предписването на лекарствени продукти на рецептурна бланка на хартиен носител.</p>

	<p>2. Извън изискването за електронна форма на предписанията за рецепти, издадени в чужбина следва да се запази хартиената форма, като Наредбата трябва да се допълни в този смисъл.</p> <p>3. Относно лекарствени продукти, приготвени по магистрална и фармакопейна рецептура, следва да се запази хартиената форма на предписанието. Това може да бъде уредено в чл. 70, ал. 1 от Наредбата, в която норма са посочени изключенията, при които предписването на лекарствен продукт не става с електронно предписание. Причината да настояваме тези лекарствени продукти да са извън обхвата на електронното предписване е, че за тях в момента няма създадена предварително унифицирана номенклатура, което прави невъзможно предписването им в електронна форма.</p> <p>4. Чл. 34, ал. 1, т. 2 се променя така: Чл. 34, (1), т. 2. Когато лекарственият продукт е предписан под търговско наименование:</p> <p>а) може да бъде отпуснат точно предписаният лекарствен продукт;</p> <p>б) със съгласието на пациента може да се отпусне друг лекарствен продукт, разрешен за употреба в страната, който има същото международно непатентно наименование, съдържа същото активно вещество, като на предписания лекарствен продукт, като задължително при замяната се спазват предписаната лекарствена форма и количеството в дозова единица;</p> <p>в) в случай на замяна по т. б) магистър-фармацевтът уведомява пациента за крайните цени на всички налични в аптеката алтернативни лекарствени продукти, с които може да бъде извършено отпускането.</p> <p>г) замяна по т. б) не се допуска при:</p> <ul style="list-style-type: none"> - биологични лекарствени продукти по смисъла на Наредба № 27 от 2007 г. за изискванията към данните и документацията за разрешаване за употреба и регистрация на лекарствени продукти (обн. ДВ., бр. 54 от 2007 г.) - лекарствени продукти - обект на специално лекарско предписание; лекарствени продукти от групата на 	<p>2. Не се приема.</p> <p>3. Не се приема.</p> <p>4. Не се приема.</p>	<p>2. Виж мотивите по т. 1</p> <p>3. Виж мотивите по т. 1.</p> <p>4. Необходимо е извършването на цялостен анализ преди да се извърши подобна нормативна промяна. Целта е да се защити в максимална степен живота и здравето на пациентите.</p>
--	--	--	---

	<p>имуносупресорите за лечение на пациенти след трансплантация на органи;</p> <p>- лекарствени продукти със специфичен начин на прилагане, от който зависи бионаличността на активното вещество;</p> <p>5. В чл. 48 се създават ал. 3, 4 и 5:</p> <p>(3) При отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, магистър-фармацевтът, със съгласието на пациента, може да замести лекарствения продукт, като отпусне различен от предписания лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, разрешен за употреба в страната, като задължително се спазват предписаната. лекарствена форма и количеството в дозова единица.</p> <p>(4) Заместването по ал. 3 не се допуска при:</p> <p>а) биологични лекарствени продукти по смисъла на Наредба N2 27 от 2007 г. за изискванията към данните и документацията за разрешаване за употреба и регистрация на лекарствени продукти (обн. ДВ., бр. 54 от 2007 г.);</p> <p>б) лекарствени продукти - обект на специално лекарско предписание;</p> <p>в) лекарствени продукти от групата на имуносупресорите за лечение на пациенти след трансплантация на органи;</p> <p>г) лекарствени продукти със специфичен начин на прилагане, от който зависи бионаличността на активното вещество;</p> <p>е) лекарствени продукти, които нямат разрешение за употреба за съответното терапевтично показание.</p> <p>(5) В случаите по чл. 48, ал. 3 магистър-фармацевтът уведомява ЗОЛ за всички налични в аптеката алтернативни лекарствени продукти, с които може да се направи замяната.</p> <p>(6) В случаите по чл. 48, ал. 3, при отпускане на лекарствени продукти магистър-фармацевтът е длъжен да информира здравноосигуреното лице, дали лекарственият продукт се заплаща напълно или частично от НЗОК, както и дали има лекарствени продукти със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма и дозови единици, които са напълно безплатни или с по-ниско доплащане от пациента.“</p> <p style="text-align: center;">Мотиви</p>	<p>5. Не се приема.</p>	<p>5. Виж мотивите по т. 4.</p>
--	--	--------------------------------	--

Предложените изменения и допълнения внасят балансиран модел на прогенерична лекарствена политика, съобразен с интересите на пациентите, здравноосигурителния публичен фонд и съществуващите модели в Европейския съюз. Българският фармацевтичен съюз предлага въвеждането на право на генерично заместване по инициатива на пациентите и на магистър-фармацевтите. Прогенеричната лекарствена политика и генеричното предписване/заместване са включени във вече приети от законодателната власт на Република България актове, а именно — Национална здравна стратегия 2020 г., изготвена от МЗ и приета от 43-то Народно събрание. Следователно, предложеният проект на подзаконов нормативен акт е в изпълнение на приетата от Народното събрание здравна стратегия. В своето становище относно Националната здравна стратегия, БФС вече посочи, че магистър-фармацевтите следва да имат право да извършват генерично заместване в рамките на определената от изпълнителя на медицинска помощ терапия при съобразяване с възможностите на пациентите, като предписването на лекарствените продукти да бъде по международно непатентно наименование (INN). Така ще се намали тенденцията по нарастване на публичните разходи за амбулаторно лечение при навлизане на нови продукти и напрежението сред пациентите. Прогенеричната лекарствена политика е утвърдена в държавите членки на ЕС, като средство за стимулиране на пускането на пазара на нови продукти, намаляване на публичните разходи за лекарствена терапия и подобро им управление, както и повишаване на отговорността на пациентите към собственото им лечение, съответно гъвкаво съобразяване с финансовите възможности на отделния пациент. Република България е една от трите държави членки на ЕС, които не дават възможност за генерично заместване под никаква форма на предписани по търговско наименование лекарствени продукти, включително заплащани с публични средства. Всички държави членки притежават законодателство, приемащо различни форми на генерично предписване и/или заместване при отпускане на лекарствени продукти с изключение на България, Малта и Австрия. Според проучване от 2014 г. на Фармацевтичната група на ЕС (PGEU), проведено в 34 държави

от Европа, включително всички държави членки на ЕС, само посочените три държави (тогава четири с Великобритания) не възприемат генерична лекарствена регулация. Трябва да се подчертае, че в повечето държави членки магистър-фармацевтите имат водеща роля относно инициране на заместването на лекарствените продукти по лекарско предписание в процеса на отпускането им. На следващо място са пациентите и осигурителните фондове, като лице, което има право да изиска заместване. Преобладаващият обхват на заместването е, както оригинални спрямо генерични продукти, така и оригинални спрямо други оригинални продукти.

Проектът е съобразен с изискванията за проследимост на назначената терапия от страна на изпълнителя на медицинска помощ. С въвеждането на електронно досие на пациентите и електронна рецепта, заместването ще бъде видимо за всички медицински специалисти. По този начин, предписващите медицински специалисти ще могат да проследят какъв продукт е отпуснат. Трябва да се подчертае, че лекарствените продукти с едно и също международно непатентно наименование имат одобрени при разрешаването за употреба едни и същи показания, противопоказания, взаимодействия и нежелани лекарствени реакции, което показва тяхната еквивалентност и гарантира спазване на изискванията за качество, ефикасност и безопасност. Отговорността за заместването се носи изцяло от магистър-фармацевта, който въвежда данните за това в НЗИС.

Проектът ще наложи изменение на приложения към чл. 24, ал. 1 от Наредбата относно някои от образците. В протокола следва да се определи място за изписване на международното непатентно наименование.

На следващо място, проектът въвежда прецизиране на лекарствените продукти, за които може да се прилага генеричното предписване по международно непатентно наименование и/или заместване. За някои лекарствени продукти считаме, че генерично предписване/заместване НЕ е целесъобразно и/или възможно поради естеството на продуктите и липсата на взаимното им заместване по медицински или производствени показатели. Продукти като биотехнологичните и биологични лекарствени продукти,

инсулини, имуносупресори следва да не подлежат на предписване по международно непатентно наименование. Изискванията за проследяемост на лечението е особено важна при биологичните молекули и трябва да се извършва по време на предписването, отпускането, записа и отчитането на лечението. Съгласно препоръките на Европейската агенция по лекарства CHMP 403543 2012 по отношение на подобни биотехнологични лекарствени продукти, идентифицирането на конкретния лекарствен продукт е от особено значение. Проектът предвижда уредба на изключенията чрез отправяне към Позитивния лекарствен списък. В колона „ограничения в начина на предписване при различни индикации“ ще се посочи изрично, че продуктът не подлежи на генерично предписване или заместване, правомощието за което да се делегира на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти. Посоченото обстоятелство относно възможността за генерично предписване/заместване се явява в категорията допълнителна информация по смисъла на чл. 6, ал. 3 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти и е част от съдържанието на приложенията към ПЛС.

На последно място, проектът защитава интересите на пациентите за достъп до лекарствени продукти при спешни състояния или при липса на определен продукт под търговско наименование или поради отдалеченост на друга аптека и/или съответен час от денонощието, като магистър-фармацевтите имат право, при липса на предписания лекарствен продукт в аптеката, да го заместят с друг лекарствен продукт от същото международно непатентно наименование, разрешен за употреба в страната, който съдържа предписаното активно вещество, като задължително се спазват предписаната лекарствена форма и количеството в дозова единица. Запазва се възможността пациентът да има право да избере съществуващата и към момента възможност в наредбата да се снабди с точно предписания продукт в срок до 24 часа. В практиката са налице множество искания и жалби от пациенти поради обстоятелството, че, при липса на даден продукт в аптеката, не

е възможна замяната му с друг продукт от същото международно непатентно наименование.

Биологични лекарствени продукти

Изцяло нова група лекарства, използващи нов „подход“ за повлияване на болестта, са т.нар. биологични лекарства или модулаторите на биологичния отговор. Тези лекарства са продукт на съвременните биотехнологии. Биотехнологичните терапии обикновено се получават от живи организми. Те са направени чрез генно инженерство на живи клетки и се изисква високо ниво на прецизност в търговския производствен процес, за да се произведе всеки път еднороден биотехнологичен продукт. Протеините, произвеждани от клетките се влияят от индивидуалните клетъчни характеристики и от околната и хранителна среда по време на производствения процес. Препоръчително е веднъж започнато, лечението да не бъде прекратявано, освен в случаите на развитие на нежелани лекарствени реакции или липса на ефект. По принцип след спиране на лечението болестта се възобновява и се изостря в полета степен. При прилагането на биологични средства и замяната им съществува риск от алергични реакции и обостряне на хронични инфекции.

Ключово е спазването на правилата за лекарствена безопасност от страна на лекуващия клиницист. След разрешаването за употреба на всеки такъв лекарствен продукт е необходима програма за управление на риска, включваща продължително наблюдаване на пациентите и изследване на имуногенността и докладване на всеки сигнал за възникване на нежелана лекарствена реакция.

Изключително важно е клиницистите да подхождат индивидуално към всеки продукт, тъй като при биоподобните лекарства липсва пълната взаимозаменяемост, характерна за генеричните лекарствени продукти.

Лекарствени продукти с тясна терапевтична ширина

Имуносупресивни лекарства (имуносупресори, имунопотискащи лекарства) са лекарствени продукти от различни групи, които потискат имунния отговор на организма на различни нива. Те потискат както „болестния“ имунен отговор при автоимунните заболявания, така и нормалния,

	<p>„полезен“ имунен отговор, насочен срещу бактерии, вируси и други чужди агенти, атакуващи човешкия организъм. С това са свързани и повечето им странични ефекти. Основен критерий при тази група лекарства следва да бъде:</p> <p>Лекарствени продукти с тясна терапевтична ширина от групата на имunosупресорите за лечение на пациенти след трансплантация на органи, на които параметрите за биоеквивалентност (AUC и C_{max}) са извън границите 90 - 111,11%.</p> <p>Лекарствени продукти със специфичен начин на прилагане</p> <p>В тази група лекарствени продукти попадат инсулините.</p> <p>Мотивите да не се допуска заместване при тях са същите както при биологичните лекарствени продукти. Изключително важно е клиницистите да подхождат индивидуално към започването и смяната на един вид конвенционален към друг вид конвенционален инсулин на друга фирма. Смяната на конвенционални с аналогови инсулини, както и смяната на инсулин, производство на една фирма с друг инсулин, производство на друга фирма следва да се подкрепя с медицинска аргументация. При необоснована замяна съществува риск от индивидуална непоносимост и поява на алергична реакция.</p> <p>Като изразяваме подкрепа за предложенията с посочените допълнения, приемете нашите поздравии.</p>		
<p>67. Българска Генерична Фармацевтична Асоциация (писмо № 15-00-127/26.04.2022 г.)</p>	<p>Обръщаме се към Вас, в качеството ни на представителна организация на българските и чуждестранни генерични и биоподобни производители. Българската генерична фармацевтична асоциация (BGPharmA) обединява 15 български и международни генерични производители и притежатели на разрешения за употреба на лекарствени продукти. В това си качество Асоциацията изразява общото мнение на своите членове, пред държавните институции и организациите в сферата на здравеопазването по въпроси, касаещи здравеопазването, лекарственото снабдяване и заплащането на лекарствени продукти с публични средства. Основна цел на организацията е да бъде партньор на здравните власти, в осигуряването на достъп на българските пациенти до</p>	<p>1. Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	

	<p>съвременно, качествено и ефикасно лекарствено лечение, при устойчивост и предвидимост на публичните разходи за лекарства.</p> <p>Проектът на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти в Параграф 3, промяната на чл.70,ал.1 предвижда от 01.05.2022г. предписването на лекарствени продукти, което се извършва на рецептурна бланка с бял цвят да се извършва само в електронна форма съобразно функционалностите на НЗИС.</p> <p>БГФарма винаги е защитавала идеята за изграждането и внедряването на пълна електронизация в здравеопазването, но това да се извършва с подробна оценка на въздействието върху всички детайли на обществените отношения в българското здравеопазване, в съответствие с практиката и преди всичко да не се достига до крайни решения не отговарящи на интересите на пациентите и предписващите лекари.</p> <p>БГФарма изразява своята загриженост относно крайния резултат от така предложеното изменение на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти и по конкретно - предложението от 01.05.2022 г. предписването на лекарствени продукти, което се извършва на рецептурна бланка с бял цвят да се извършва само в електронна форма съобразно функционалностите на НЗИС.</p> <p>БГФарма подкрепя дигитализацията на сектора, но без това да бъде за сметка на ограничаването на правата на пациентите и лекарите. УС на БГФарма изразява следните съображения относно крайния резултат на тази предвидена промяна:</p> <ul style="list-style-type: none">• Една такава крайна промяна ограничава правата на пациентите за навременно получаване на предписание от страна на лекари, които са с редовни права, но не са свързани с електронната система за предписване.• Българските пациенти няма да имат право да си закупват лекарства с хартиена рецепта на територията на Република България, но в същото време, ако отидат в някоя от съседните ни страни, хартиената им рецепта ще бъде изпълнена, което е парадоксално и във вреда на пациента.		
--	--	--	--

- Промяната в наредбата ограничава правата на лекарите, които са регистрирани в системата на БЛС, но не са общопрактикуващи или специалисти в специализираната доболнична помощ, а са на свободна практика.
- Създават се парадоксални условия на невъзможност от страна на лекаря за предписване на необходимите медикаменти. Много от лекарите изпълняват своите задължения често денонощно и извън лечебните заведения- осъществяването на спешна медицинска помощ в дома на пациента, домашни посещения, консултации в лечебно заведение между операциите, в които е взел участие лекарят.
- Почти всички държави от Европейския съюз, както и извън него, са възприели хибридната система за издаване на рецепти за лекарствени продукти – хартиени и електронни, факт достатъчно показателен за необходимостта в реалната практика.
- България е туристическа дестинация и се посещава от милиони чужденци. Наредбата ограничава правото им, рецепти изписани от техните лекуващи лекари преди пътуването им да се изпълняват в страната ни. Нещо повече – ако те се нуждаят от здравна помощ, те не могат да получат лечение. Лекарите в България не биха могли да им изпишат амбулаторна терапия на електронна рецепта, защото чужденците не разполагат с ЕГН. Това противоречи на принципите на свободно движение на стоки, услуги и хора в рамките на ЕС. Освен последиците за здравето им, липсата/отказ на лечение в България за чужденци ще се третира и като дискриминация и ще бъде последвано от осъдителни присъди за България в различни европейски институции. Като дискриминация ще се третира и фактът, че издадена в България бяла рецепта ще може да се изпълнява извън границите на страната, но ще бъде невалидна в България.
- Всички международни, европейски, национални и пр. програми за електронизация, включително, Националната здравна стратегия 2021-2030 г., Актуализирана стратегия за развитие на електронното управление 2019 – 2025 г., Приоритети на Европейската комисия в периода 2019-2025 г. за създаване на общо европейско пространство за данни в областта на здравеопазването (common European Health Data Space), имат

заложен определен период за въвеждане в изпълнение, продължаващ няколко години, именно, за да може да се гарантира ефективно постигане на поставените цели и предпазване от нарушаване на права на всички участници във веригата на предписване и отпускане на лекарствени продукти за пациентите. В случая изискването за преминаване на изписването от бяла рецепта на хартиен носител на електронна, е предвидено да се случи от 01.05.2022г.

- Към настоящият момент в българското законодателство не съществува нормативно регламентиран механизъм на контрол при отпускането на лекарствени продукти, предписани с електронно предписание – по никакъв начин не се гарантира забраната за отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание без рецепта или тяхната замяна.

- Във фармацевтичните фирми членове на БГФарМА работят много лекари. По силата на квалификацията си те имат право да получават лекарства с рецепта за себе си и за семействата си от аптеките, удостоверяващи съсловната си принадлежност с УИН код. Недопустимо е Наредба на МЗ да отмени една основна правоспособност на лекарите, придобита чрез висше образование по медицина и дентална медицина.

- Може да се мисли за разработване на мобилно приложение, чрез което да се изписват медикаменти на електронни рецепти, но винаги ще има частни случаи, които ще налагат оставането в действие на бялата рецепта на хартиен носител.

- Съобразено с практиката най-реално е оставането на хибриден модел на предписание, като случаите на изписване на бяла рецепта на хартиен носител в бъдеще постепенно ще намаляват.

- Необходимостта от попълване на електронното досие на пациента относно вида на предписваните медикаменти, изпълнените рецепти на хартиен носител могат да се въведат допълнително след последващото посещение на пациента при лекуващия лекар.

Поради така изброените съображения БГФарМА **не подкрепя** предложените промени в Проекта, специално в Параграф 3, промяната на чл.70, ал.1, защото по този начин не се гарантират интересите на българските пациенти, а се ограничават правата

	<p>на лекарите за упражняване на тяхната професия, което от своя страна ще доведе до ограничаване правата на пациентите.</p> <p>Относно чл. 15 от Наредба 4:</p> <p>Обръщаме се към Вас, с молба за ревизия и възстановяване на първоначалния текст на направените промени в чл.15 от Наредба 4, с които се отменя възможността комбинирани продукти, съдържащи Трамадол до 50 мг. да бъдат изписвани на бели рецепти, както е в страните от ЕС според децентрализираната процедура при получаване на РУ на комбинирания лекарствен продукт Paratramol – съдържащ Парацетамол 325 мг. и Трамадол 37.5 мг. на фармацевтична компания Полфарма! Същите фиксирани комбинации притежават фирмите КРКА с продукта Doreta и СТАДА с Tramadol combo, всички със съдържание на Трамадол под 50 мг. В Дирекция лекарствена политика на МЗ се намира целия обем на преписките подадени от началото на промяната, както и становищата на видни наши експерти - проф. Георги Момеков, проф. Николай Данчев, доц. Емил Христов.</p> <p>Въпросната промяна в начина на изписване е реализирана без съгласуване с ИАЛ, който предварително да направи преглед на децентрализираната процедура и да даде експертно мнение, възможна ли е такава промяна. В последната редакция на Наредба 4 в чл.15 се създава парадокс, че без съответната промяна в РУ, изведнъж продукта спира да може да бъде отпускан на бели рецепти и се блокира в аптеките, а не може да бъде отпускан и на зелени рецепти, защото регулаторно не е променен статута му на отпускане в РУ! Това лишава българските граждани от достъп до един комбиниран медикамент, оказващ едновременно болкоуспокояващо, понижавашо температурата и успокояващо действие, крайно необходим на пациентите, претърпели малки или по-големи хирургически, гинекологични интервенции и травми за обезболяване при домашно лечение, както и за симптоматично третиране на заболели от Ковид.</p> <p>За трета поредна година ние поставяме проблема за разрешаване пред предишните три управления на Министерството на здравеопазването, но постигаме единствено удължаване на срока за влизане в сила на промените в Наредбата, като не се</p>	<p>2. Приема се.</p>	<p>2. Предложението е отразено на съответното систематично място.</p>
--	---	-----------------------------	--

	<p>възстановява първоначалния текст. Повтаряме, че тази юридически неиздържана промяна води до блокиране на продуктите в ТЕ и аптеките, като те няма да могат да се отпускат на бяла рецепта, а при евентуално изписване на специална зелена рецепта отново няма да могат да бъдат отпускани, защото в РУ специално е фиксирано отпускането на бяла рецепта.</p> <p><i>Предлагаме:</i> <i>Да се възстанови първоначалния вид на чл.15 от Наредба 4, като се промени и допълни текста „и Трамадол до 50 мг.“.</i></p> <p>Подчертаваме, че до момента няма сигнали в ИАЛ за странични реакции към медикамента, както и данни за злоупотреби довели до хоспитализиране на граждани в токсикологичните клиники в страната. Това е изразено и в становищата на нашите видни специалисти по токсикология, клинични фармаколози и лекари. Вярваме в необходимостта от общественото обсъждане на предложени промени в нормативната уредба, защото само така Министерството на здравеопазването и другите институции могат да получат пълна информация относно въздействието на променения нормативен документ върху работата на всички участници в системата на осигуряването и снабдяването с лекарства на българските граждани.</p>		
<p>68. Регионална фармацевтична колегия – София – столична (писмо № 62-00-40/26.04.2022 г.)</p>	<p>С настоящото бихме искали да изразим становището си във връзка с Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, с период на обществена консултация от 12.04.2022 г. до 26.04.2022 г. („Проектът“).</p> <p>Повече от 15 години Регионална фармацевтична колегия София -столична настоява за въвеждането на електронни рецепти в България, доводите за което сме излагали неведнъж. Позицията ни не се е променила през годините и поради това подкрепяме и приветстваме предложените промени в Проекта на наредбата. Считаме че изграждането и поддържането на електронно здравно досие на пациентите в НЗИС изисква да се съхраняват и данни относно всички предписани лекарствени продукти и тяхното отпускане. Това ще повиши безопасното, ефективно, навременно и качествено оказване на медицинска помощ на пациентите. Задължителните електронни предписания единствено за лекарствени продукти, заплащани напълно или</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Към настоящия момент е взето решение за отлагане на отпадане на предписването на лекарствени продукти на рецептурна бланка на хартиен носител.</p>

частично от НЗОК, обхваща само част от терапията на тези пациенти, капо и само част от пациентите в България, като не се генерира достатъчно информация за предотвратяване на нежелани лекарствени взаимодействия, оптимизиране на терапията и създаване на възможност за взимане на управленски решения на база на достоверна информация.

Надяваме се че с е-рецептите в дългосрочен план обществото ще е в по-добро здраве, медицинските специалисти ще имат повече време за пациентите и по-малко административни дейности, държавата ще има по-здрава нация и по-добро здравеопазване.

Подкрепяме проекта, въпреки огромните трудности и проблеми, които електронните рецепти създадоха за магистър-фармацевтите. В аптеките бяхме подложени на стрес и ежедневно сблъскване с проблеми на информационната система, грешки и недостатъци, които пречат на работата ни и отнемат от времето ни за пациентите. Във връзка с това бихме искали да обърнете внимание на техническата част на проекта, така че да са минимизирани проблемите и възможните грешки от техническо естество. Именно това притеснява част от колегите при въвеждането на изцяло електронни предписания.

Друго притеснение за част от магистър-фармацевтите е породено от факта, че повече от година, въпреки възможността за „хибридно” издаване на рецепти за лекарства на свободна продажба — и на хартия, и електронно — множество от работещите колеги в аптеки не са виждали издадена електронна рецепта за лекарства на свободна продажба, дори само за тестване на системата, въпреки че въвеждането бе отложено с повече от година, през което време можеха да се тестват, да се отстраняват грешки и да се подобряват функции.

С цел прецизиране на текстовете в Проекта и преди влизането в сила на предписания изцяло в електронна форма бихме искали да направим и следните предложения за допълнение и изменение на Проекта и с оглед намаляване на евентуалните проблеми, които биха възникнали:

- Извън изискването за задължително електронно предписание да бъде предвидено изключение за рецепти, издадени в чужбина, и да се запази хартиената форма при тези предписания;

- В обхвата на Наредбата да се предвиди и отделен модул за лекарско предписание на лекарствени продукти, приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура, със свободен текст в НЗИС. Като до създаването на техническа възможност за това в Наредбата изрично да се посочи, че при лекарствени продукти, приготвени по магистрална и фармакопейна рецептура, следва да се запази хартиената форма на предписанието до въвеждането на електронно предписание;

- Да бъдат посочени изискванията относно аптечния софтуер и че трябва да бъде пригоден към изискванията на наредбата, както и че юридическите лица разработващи и подобряващи аптечния софтуер са длъжни да осигуряват инструкции, надежден софтуер и своевременна информация на медицинските специалисти относно промени, нововъведения, възможни грешки, предупреждения, които също така да се визуализират при работа със съответния софтуер;

- Да бъде предоставена информация на достъпен език за потребителите на съответния софтуер (магистър-фармацевти, лекари, дентални лекари) относно функционалността и основни параметри на програмите/модулите на НЗИС относно електронното предписание, капо и инструкции за работа за медицинските специалисти. В момента на уеб сайта his.bg има информация за разработчиците на софтуер и кратка информация за предписване и отпускане на лекарства;

- Да бъде посочено изрично, че въведеното електронно предписание може да бъде разпечатано от лекаря или денталния лекар при поискване от пациента и предоставено на хартиен носител на пациента/ЗОЛ и че това е разпечатване на електронно предписание, а не хартиена рецепта във вида, в който я познаваме и използваме към настоящия момент;

- МЗ да организира и проведе медийна кампания, която да разясни на обществото, че в аптеките няма как да се отпуснат лекарствени продукти, когато пациентът няма издадена електронна рецепта и затова трябва да посетят лекарския кабинет. Това ще бъде полезно и за намаляване на агресията и конфликтите в аптеките;

- С оглед рисковете, които крие настоящото изискване в наредбата за електронна идентификация, предлагаме да се даде

възможност за целите на идентифициране на магистър-фармацевтите в електронната среда на НЗИС да се допълни и възможността за идентифициране посредством Универсален електронен подпис (УЕП). Към момента, заради текст в наредбата, електронната идентификация на операторите се осъществява само и единствено посредством най-мощния инструмент за идентификация квалифицираният електронен подпис (КЕП). Предлаганият вариант за идентифициране с УЕП има същата юридическа тежест и функционалност, капо КЕП, но с разликата да бъде валиден само и единствено за целите на електронната идентификация при работа с НЗИС;

- Във връзка със значимостта на въвежданите промени и притесненията на медицинските специалисти (магистър-фармацевти, дентални лекари и лекари) относно нововъведенията си позволяваме да предложим на страницата на Националната здравно-информационна система (НЗИС) да бъдат създадени подсекции на категорията „За медицински специалисти” - „За магистър-фармацевти” и „За дентални лекари”, а подсекцията „За лекари“ да бъде разширена, като във всяка от тези подсекции се публикуват най-често задаваните въпроси и техните отговори, да има възможност за подаване на сигнали за грешки и подобряване на функции, същевременно да се създаде пространство за комуникация между различните звена, които са част от процеса. Могат да бъдат публикувани инструкции и ръководства, които да улеснят процеса и конструктивните разговори по темата.

Мотивите за предложенията са:

Предписани рецепти в чужбина да могат да бъдат изпълнявани, ако са издадени на хартиен носител, е належащо поради невъзможност за свързване на електронните системи в различни страни и ще обезпечи достъпа на пациенти с рецепти от чужбина до лекарствена терапия докато са на територията на България.

Считаме, че в обхвата на Наредбата трябва да бъде и електронното предписание на лекарствени продукти, приготвени по магистрална и фармакопейна рецептура. Това може да стане чрез създаването на отделен модул за лекарско предписание на лекарствени продукти, приготвени по магистрална и фармакопейна рецептура, със свободен текст в

	<p>НЗИС. Докато това се случи следва тези лекарствени продукти да бъдат посочени като изключение от предписването в електронна форма.</p> <p>Изричното посочване, че предписанието в електронна форма при поискване от пациента/ЗОЛ може да бъде разпечатано ще гарантира правата и липсата на затруднения от страна на пациентите. А също така ще спре погрешното тълкуване на примери от чуждестранни здравни системи, които отдавна са въвели електронни рецепти, но са оставили възможност те да бъдат предоставяни на хартиен носител на пациентите като се разпечатва на хартия въведеното в електронна форма предписание. Това би прекратило притесненията на пациентите относно електронните рецепти и не е повод за поредното отлагане на въвеждането изцяло на електронни рецепти.</p> <p>Считаме, че поредното отлагане на въвеждането изцяло на електронни рецепти няма да подобри системата, а проблемите ще останат нерешени и ще се задълбочават.</p> <p>В заключение бихме искали да приветстваме усилията Ви за подобряване на здравната система в България. Използваме случая да Ви пожелаем успехи във високоотговорната Ви работа.</p>		
<p>69. Регионална фармацевтична колегия – гр. Пловдив (писмо № 62-00-41/ 27.04.2022 г.)</p>	<p>Уважаеми колеги,</p> <p>вследствие на получени сигнали от нашите членове, УС на РФК Пловдив обсъди готвените промени в работата с лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, и в частност въвеждането изцяло на електронна рецепта за лекарствени продукти, които не се реимбурсират от НЗОК.</p> <p>След проведено обсъждане и гласуване, УС на РФК Пловдив заявява, че категорично сме против преминаването в изцяло електронен формат на рецептурните бланки и желаем да остане сегашният модел на работа в хибриден вариант, т.е. лекарите да могат да предписват на своите пациенти лекарствени продукти както на електронен носител, така и на хартиен такъв.</p> <p>Сред мотивите за нашето становище са:</p> <p>1. Здравната ни система все още не е подготвена за въвеждане на изцяло електронна рецепта. За целта трябва да бъде изградено напълно електронното здравеопазване, което да включва електронно здравно досие, електронен прескрипторен списък по</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	

	<p>аналог на списъка с лекарства, които се реимбурсират по НЗОК, както и други още нерешени въпроси.</p> <p>2. Тази стъпка ще затрудни достъпа до лекарства на пациенти в малки населени места.</p> <p>3. Проблемите с НЗИС, с които и сега се сблъскват колегите в ежедневната си работа, ще се задълбочат, а това води до допълнително изнервяне както на фармацевтите, така и на пациентите.</p> <p>4. Не смятаме, че след като в по-голямата част от ЕС рецептите за свободна продажба се издават в хибриден вариант, то ние трябва да въвеждаме изцяло електронни такива.</p> <p>5. Искаме да отбележим също така, че създаването на допълнителен модул към аптекния софтуер е свързан с допълнително финансово натоварване за всяка една аптека.</p>		
<p>70. Българска асоциация за закрила на пациентите (писмо № 15-00-128/27.04.2022 г.)</p>	<p>Проектът на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти в Параграф 3, промяната на чл.70, ал.1 предвижда от 01.05.2022 г. предписването на лекарствени продукти, което се извършва на рецептурна бланка с бял цвят да се извършва само в електронна форма съобразно функционалностите на НЗИС.</p> <p>БАЗП винаги е защитавала идеята за изграждането и внедряването на пълна електронизация в здравеопазването, но това да се извършва с подробна оценка на въздействието върху всички детайли на обществените отношения в българското здравеопазване, в съответствие с практиката на ЕС.</p> <p>Принципно подкрепяме дигитализацията на сектора, но без това да бъде за сметка ограничаване правата на пациентите. Считаме, че проекта на Наредбата за обществено обсъждане не е надлежно публикуван на 12.04.2022 г., затова Ви предлагаме да бъде удължен срока за обществено обсъждане, съгласно нормативната уредба.</p> <p>Видяхме, че има технически проблем в сайта: Министерски съвет, Портал за обществени консултации и по погрешка в Мотивите към Проекта за Наредба са качени Мотиви от друг Проект на Наредба за функционирането на Националната здравно-информационна система, вместо съответните мотиви на проекта, което предполагаме е попречило на заинтересовани</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	

	<p>лица да публикуват своите становища, което „може“ да се окаже като нарушена процедура за публично обсъждане, затова предлагаме нов 14-дневен срок за обществено обсъждане. Макар и закъснели правилно публикуваните Мотиви към проекта за Наредба № 4 от 2009 г., следва да бъдат допълнени публикуваните мотиви към проекта, освен касаещи болничната аптека, то да обхваща и аптеки, които изпълняват рецепти в доболничната помощ.</p> <p>Принципно подкрепяме предлаганата Наредба, но считаме, че е удачно да остане наред с електронната форма, паралелно за някакъв срок от 6 месеца и рецептурната бланка с бял цвят, в който период да се оптимизира промяната на нормативната уредба, тъй като и досега във всичките промени, които са правени в електронното здравеопазване е имало „гратисен“ период.</p> <p>УС на БАЗП изразява желанието крайния резултат на тази предвидена промяна да не ограничава правата на пациентите за навременно получаване на предписание от страна на лекари, които са с редовни здравноосигурителни права, но не са свързани с електронната система за предписване; да може пациентите да закупуват лекарства с хартиена рецепта на територията на Република България, но в същото време, ако отидат в някоя от съседните ни страни, хартиената им рецепта ще бъде изпълнена.</p> <p>Почти всички държави от Европейския съюз, както и извън него, са възприели хибридна система за издаване на рецепти за лекарствени продукти - хартиени и електронни.</p> <p>Всички международни, европейски и национални програми за електронизация имат заложен определен период за въвеждане в изпълнение, за да може да се гарантира ефективно постигане на поставените цели и предпазване от нарушаване на права на всички участници във веригата на предписване и отпускане на лекарствени продукти за пациентите.</p> <p>Към настоящият момент в българското законодателство не съществува нормативно регламентиран механизъм на контрол при отпускането на лекарствени продукти, предписани с електронно предписание - по никакъв начин не се гарантира</p>		
--	---	--	--

	<p>забраната за отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание без рецепта или тяхната замяна.</p> <p>Може да се мисли за разработване на мобилно приложение, чрез което да се изписват медикаменти на електронни рецепти, но винаги ще има частни случаи, които ще налагат оставането в действие на бялата рецепта на хартиен носител.</p> <p>Доколкото разбираме, предлагания проект на Наредба не изяснява необходимостта от попълване на електронното досие на пациента относно вида на предписваните медикаменти, а изпълнените рецепти на хартиен носител могат да се въвеждат допълнително след последващото посещение на пациента при лекуващия лекар, но това следва експертите да изяснят.</p>		
<p>71. Маг. фарм. Ростислав Маринов (писмо № 94-2765/27.04.2022 г.)</p>	<p>Работя като ръководител на единствената аптека в село с около 2000 души от 9 години. Подкрепям процеса на дигитализация на предписване и отпускане на лекарствени продукти. Същевременно смятам, че трябва да се допълни наредбата, с цел улеснение на населението за достъп до лекарства в малките населени места.</p> <p>Предлагам в случаите, когато в населеното място има разкрита само една аптека, тогава в аптеката магистър-фармацевтът да може да отпусне друг лекарствен продукт, разрешен за употреба в страната, който има същото международно непатентно наименование, съдържа същото активно вещество, в същата лекарствена форма и в същата доза като на предписания лекарствен продукт. Отговорността за заместването се носи изцяло от магистър-фармацевта, който въвежда данните за това в НЗИС.</p> <p>МОТИВ:</p> <p>В селото работи един общопрактикуващ лекар, който е на разположение 4 часа в работни дни. През останалото време грижата за пациентите се извършва от магистър-фармацевта в аптеката. При липса на предписаният лекарствения продукт с конкретно търговско наименование в аптеката за пациентът има риск да остане без лекарствена терапия до следващата доставка на конкретното лекарство в аптеката или до следващата възможност за посещение на лекаря в кабинета за корекция на рецептата. Когато има почивни или празнични дни този период може да стане няколко дена.</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Необходимо е извършването на цялостен анализ преди да се извърши подобна нормативна промяна. Целта е да се защити в максимална степен живота и здравето на пациентите.</p>

	<p>Подобни са условията в стотици други аптеки в малки населени места в България.</p>		
<p>72. Проф. д-р Димитър Чаръкчиев, дм Координатор и председател на ИС на Националната научна програма „Електронно здравеопазване в България“ Медицински университет – София (писмо № 21-00-298/27.04.2022 г.)</p>	<p>В предишния документ с входящ номер 21-00-298, изпратен по електронната поща е отбелязано, че проектът за изменение на Наредба № 4 "представя само предвидените промени в болничната помощ и не дава никаква информация за промените, касаещи доболничната помощ". По точно единственият текст в Проекта за изменение на Наредба № 4 от 2009 г., касаещ предписването и отпускане на лекарствени средства в доболничната помощ е следният:</p> <p>"§ 3. В чл. 70, ал. 1 изречение второ се отменя".</p> <p>Отмененият текст гласи: Предписването на лекарствен продукт по реда на чл. 6 се извършва с рецептурна бланка на хартиен носител или с електронно предписание.</p> <p>В проекта никъде не е записана отмяна или промяна на чл. 6 и последващите го членове от чл.7 до чл. 9а, които нормативно определят и точно описват предписването на лекарствени продукти на рецептурна бланка с бял цвят съгласно приложение № 2.</p> <p>Така текстът на чл. 70 "Предписването на лекарствен продукт, с изключение на лекарствените продукти по глава трета, раздели II, III и V, се извършва с електронно предписание" остава в неясно взаимодействие с действащия непроменен чл. 6.</p> <p>Съгласно чл. 70. (3) "При електронното предписване на лекарствените продукти по ал. 1 се прилагат съответно 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". Тоест следва да се прилагат членовете на Наредба № 4 от член 6 до член 10 включително и би следвало при електронното предписване да се изготви и хартиен документ на рецептурна бланка с бял цвят</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	

съгласно приложение № 2, когато не се касае за лекарствени продукти заплащани напълно или частично от НЗОК.

От казаното дотук може да се заключи, че всяко електронно предписване на лекарствен продукт, когато не се касае за лекарствен продукт заплащан напълно или частично от НЗОК, следва да бъде отразено и на рецептурна бланка с бял цвят съгласно приложение № 2, като хартиената форма не представлява отделна рецепта, а е неразделна част от електронното предписване.

По принцип това би било добро решение и би спомогнало за постепенното внедряване на електронното предписване на лекарствени продукти, като самата рецептурна бланка с бял цвят съгласно приложение № 2, може да бъде изготвяна от информационната система на лекаря и допълнена с електронно четим QR код, включващ всички реквизити на рецептата. По този начин предписаното лечение може да бъде отпуснато, даже при липса на Интернет свързаност или проблеми с функционирането на НЗИС, при запазване на възможностите за ускорена и точна регистрация в аптечната система. В последващ етап QR кодът може да се предава на мобилните устройства на пациентите и така освен в централизираната база данни, всеки пациент ще има свое електронно копие на предписаното му лечение, което може да се изпълни по всяко време и на всяко място.

В рамките на Националната научна програма "Електронно здравеопазване в България" е изпълнен прототип на предложеното решение, който е представен на международни конференции и са направени публикации в реномирани издания.

От казаното дотук следва, че целият бизнес процес за електронно предписване на лекарствените продукти, както и информационното му осигуряване би било уместно да се разгледа подробно в нов Проект за промяна на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.

Отново Ви предлагаме да обсъдим съвместно с Ръководството на Министерството на здравеопазването и Изпълнителния съвет на Националната научна програма "Електронно здравеопазване в България" възможностите за приложение на получените

	<p>резултати в рамките на Програмата. Считаме за целесъобразно това обсъждане да се проведе преди 6-ти май 2022 г., с оглед на текущите обществени консултации на Проект на Наредба за функционирането на Националната здравно-информационна система.</p>		
<p>73. Омбудсман на Република България (писмо № 35-ОМ-35/27.04.2022 г. и 35-ОМ-34/27.04.2022 г.)</p>	<p>Обръщам се към Вас със становище, във връзка с публикувания на Портала за обществени консултации Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.</p> <p>С разбиране към необходимостта и предимствата от въвеждане на изцяло електронно здравеопазване, в това число при предписване и получаване на лекарствени продукти, като омбудсман бих искала да изразя силното си безпокойство за правата на уязвими групи граждани, които могат да бъдат засегнати от отпадането на възможността за предписване на лекарствени продукти на рецептурна бланка с бял цвят на хартиен носител</p> <p>Смятам, че непредписването или забавянето на преписването на лекарствена терапия, независимо от причините (например: липса на инфраструктура и гарантирана интернет връзка на територията на цялата страна; лекари и лекари по дентална медицина, а също малки аптеки, които нямат сключен договор с Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) и съответно не разполагат с необходимия софтуер; пациенти в болница за лекарства извън тези, които се предписват с лекарствен лист), ще наруши правото на пациентите на достъп до лекарствена терапия, която е неотменна част от медицинското им обслужване.</p> <p>Бих искала също да обърна особено внимание върху възможните затруднения за възрастни и трудноподвижни хора, когато рецептите им не могат да им бъдат своевременно издадени при посещение на лекаря в дома, както и да бъдат изпълнени в най-близката и достъпна за тях аптека. Това е относимо и за посещения на екипи на спешна помощ в случаите, когато не се налага хоспитализация, а на пациента се предписват лекарствени продукти за домашно лечение.</p>	<p>Приема се частично. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	

	<p>Във връзка с изложеното по-горе, като обществен защитник, бих искала да обърна внимание върху необходимостта и да препоръчам обсъждане и регламентиране и за в бъдеще на възможност, предписването на лекарствени продукти на рецептурна бланка с бял цвят да може да се извършва и на хартиен носител.</p> <p>Бих искала да изразя надежда, че правото на гражданите от цялата страна на достъп до лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание ще бъде гарантирано.</p>		
<p>74. Национална аптечна камара (писмо № 92-117/27.04.2022 г.)</p>	<p>Използвам повода официално да Ви поздравя за смелостта да поемете ръководството и да се опитате да реформирате един от най-важните и същевременно консервативни сектори на икономиката на България!</p> <p>Разгледахме представения от Вашия екип „Проект за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009г. за Условието и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти“, както и се запознахме с изложените към него Мотиви. Националната аптечна камара бе сред първите организации от бранша, които активно лобираха за преминаване на документооборота в здравеопазването от хартиен в електронен вариант. И в момента продължаваме да отстояваме тази позиция!</p> <p>Смятаме, че настоящото предложение за изменение и допълнение на наредбата трябва да обхване и следните няколко случая:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Когато предписващият специалист е фелдшер/медицински асистент, по реда на чл.4 ал.3 от Наредба №4 от 2009 г. за Условието и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. 2. Когато става въпрос за предписване на лекарствени продукти, приготвяни по фармакопейна и магистрална рецептура в аптека. 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, по реда на членове 322-323 от Закона за ветеринарномедицинската дейност. 	<p>Не се приема. Виж мотивите по предложение № 76 от настоящата справка.</p>	

От Националната аптечна камара считаме, че горепосочените случаи не следва да останат извън обхвата на НЗИС, тъй като генерират важен компонент от оборота на лекарствени продукти в аптеката, 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 аптекния сектор ще претърпи преки финансови загуби, косвени загуби ще понесе и фиска. Ще дадем почва за развитие на сив сектор и нерегламентирани практики, с което директно ще се заплашат здравето и благосъстоянието на пациентите, а оттам и националната сигурност.

По т.1:

Когато предписващият специалист е фелдшер/медицински асистент, по реда на чл.4 ал.3 от Наредба №4 от 2009г. за Условието и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти

Предлагаме ал.3 да отпадне.

Към текущият момент не съществува регламент, съгласно който фелдшерите/медицинските асистенти да бъдат адекватно проконтролирани дали отговарят на изискванията, разписани в текста на настоящата ал.3 от чл.4 на наредбата.

Фелдшерите/ медицинските асистенти не са равнопоставени на лекарите и лекарите по дентална медицина, съответно не могат да носят отговорността по предписване на лекарствени продукти.

Също така, чисто йерархично, няма как специалист с по-нисък квалификационен ранг от квалификационния ранг на магистър фармацевта да издава предписание, което магистър-фармацевтът да е задължен да изпълни.

По т.2:

Когато се предписват лекарствени продукти, приготвяни по фармакопейна и магистрална рецептура в аптека

Ние приветстваме разработването на модул в НЗИС, който да дава възможност лекарите и лекарите по дентална медицина да съставят лекарско предписание в свободен текст, каквито са

априори принципите при предписване на лекарствени продукти по магистрална рецептура.

До разработването на такъв модул, предлагаме наредбата изрично да упоменава изключение от задължението за тези предписания формата да бъде електронна.

Следва да отбележим и необходимостта да се дефинира отпускането на готови (търговски) лекарствени продукти без задължение за електронно предписание, когато същите са елемент на предписание за приготвяне на лекарствен продукт по магистрална рецептура в аптека, например:

Rp./ Clobederm ung. I tuba
Flagyl tabl. 250mg 8 tabul.
Lanolin 25,0 g
Vaselin 45,0 g
M.f. unguentum
D.S. Външно за мазане, вечер

В посочения пример от практиката за изпълнението на магистралното предписание са ангажирани два търговски продукта (Clobederm unguent 15g и Flagyl tabul 250mg x 20), като за втория дори се прилага влагане на части от него.

По т.3:

Когато се предписват лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества

Националната аптечна камара не вижда абсолютно никакво правно и материално основание лекарските предписания за лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, да останат извън обхвата на НЗИС.

Първо, към текущият момент съществува една ужасяваща и абсолютно необоснована за пациентите закрепостеност на лекарското предписание към областта, в която е регистрирана практиката на предписващия лекар. Това, в текущия момент, съществено ограничава достъпа на пациентите до лечение, особено когато става въпрос за необходимост от доставка на лекарства за специфични пациенти със социално значими заболявания с, и без това, влошено качество на живота, заради характера на страданието си.

Например: дете с доказана епилепсия, което живее в малко населено място, а наблюдаващият му лекар е национален

	<p>специалист на територията на някоя от университетските болници.</p> <p>В този случай, квалифициран да издаде лекарското предписание е само специалистът от университетската болница (напр. София) и, за да се изпълни това лечение с наркотично вещество, трябва родителите да пътуват всеки месец от населеното място по местоживееене до населеното място на лекуващият лекар за издаване на валидна зелена или жълта рецептурна бланка. Изпълнението на същата, обаче, също трябва да се изпълни само на територията на областта, в която се намира предписващият лекар.</p> <p>С други думи това означава, че дете-пациент с епилепсия от гр. Царево с нужда от прием на фенобарбитал или клоназепам или диазепам, назначен от националния специалист от Университетската специализирана болница по детски болести в гр. София, не може да получи лечение нито в гр. Царево, нито дори гр. Бургас, защото рецептата е издадена в резултат на преглед при лекар в гр. София!</p> <p>Обратно, ако пациентът се сдобие с лекарско предписание за лекарствен продукт, съдържащ наркотични вещества за приготвяне по магистрална рецептура, издаден на територията на област София-област, но ако на територията на тази област не съществува аптека с разрешение за приготвяне на лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура и едновременно с това с лицензия за работа с наркотични вещества, административно държавата е ограничила правата му да се лекува, защото рецептата не може да бъде изпълнена на територията на област София- град, например!</p> <p>Националната аптечна камара счита, че издаването на предписания за лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, следва да се регламентира по същите правила, както и издаването на т.нар. бели рецепти – електронно, с възможност за изпълнение от която и да е оторизирана аптека на територията на страната, при спазване на допълнителните изисквания на Закона за контрол на наркотичните вещества. Електронното предписание може да се дублира с издаване на хартиени екземпляри за целта на отчетността, но районирането по области следва категорично да отпадне. Именно, въвеждането на</p>		
--	---	--	--

	<p>електронна форма на издаване на предписанието и отпускане на лекарствени продукти е гаранция за прозрачност и отчетност в стокооборота, а не обратното.</p> <p>По т.4: Когато предписващият специалист е ветеринарен лекар, предписващ лекарствени продукти, регистрирани за хуманна употреба, но приложими за целта на лечението за животни, по реда на членове 322-323 от Закона за ветеринарномедицинската дейност</p> <p>Съгласно чл.322 и чл.323 от Закона 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; екзотични животни – змии, гущери, зайци, папагали, аквариумни риби; животни, използвани за състезания, представления, опити; животните, които са под опеката на Министерство на вътрешните работи – полицейски кучета и други, например, кучетата – водачи на незрящи хора) или с цел облекчаване на непоносими страдания на продуктивни животни, 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. Допълнително, за осигуряване на правилното прилагане на тези разпоредби на Закона за ветеринарномедицинската дейност, със заповед №РД 11-295/29.02.2016г., изменена със заповед №РД 11-2030/21.10.2016г. на Изпълнителния директор на Българската агенция по безопасност на храните е утвърден Образец КВМП – 64 – Инструкция за прилагане на ветеринарномедицински продукти по каскаден принцип.</p> <p>Моля да имате предвид, че лечение на животни с лекарствен продукт за хуманна употреба по предписание на ветеринарен лекар е предвидено съгласно правната рамка на Европейския съюз с Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11.12.2018г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО, като в съответствие с чл.4, параграф 33 „Ветеринарна рецепта“</p>		
--	---	--	--

	<p>означава: документ, издаден от ветеринарен лекар, за ветеринарен лекарствен продукт или за лекарствен продукт за хуманна употреба за неговата употреба при животни.</p> <p>Сега съществува практика, която според Националната аптечна камара, е изключително грубо нарушение на законодателството, съгласно която складове на едро за лекарствени продукти в хуманната медицина извършват доставка на хуманни лекарствени продукти на ветеринарни клиники. Нито ветеринарните клиники, нито ветеринарните аптеки имат необходимия човешки и експертен ресурс (нямат магистър-фармацевт), за да боравят правилно с лекарствени продукти за хуманна употреба.</p> <p>Както в желанието си да пресечем тази неправилна от материална гледна точка практика, така и в желанието си да дадем лечение на някои много важни ситуации във ветеринарно медицинската дейност – лечението на домашни любимци и предотвратяване на непреодолимо страдание при продуктивни животни – предлагаме изменение в текста на наредбата.</p> <p>Текстовете на европейския регламент и на българския закон имат непреодолима тежест пред текстовете на наредбата, поради което смятаме, че същата трябва да бъде синхронизирана със задължителните законови норми.</p> <p>Уважаема професор Сербезова,</p> <p>В наше писмо до Министъра на здравеопазването от 25.05.2021г. с копие до Комисията по защита на личните данни и искане за среща с Министъра на здравеопазването, също от 25.05.2021 г., повдигнахме един много съществен въпрос по отношение на защитата на личните данни на магистър фармацевтите при работа в електронната среда на НЗИС. До настоящия момент никоя от държавните институции не реагира, а ние смятаме, че текущата организация на електронна комуникация и електронно идентифициране на операторите в системата крие сериозни рискове от кражба на лични данни и най-вече от кражба на електронна самоличност на магистър-фармацевтите.</p> <p>Към текущия момент, заради текст в наредбата, електронната идентификация на операторите се осъществява само и единствено посредством най-мощният инструмент за</p>		
--	--	--	--

идентификация – квалифицираният електронен подпис (КЕП) при условия и ред, които грубо нарушават принципите за защита на личните данни на операторите (в случая магистър фармацевтите).

Проблемът се състои в това, че с инструмента за лично идентифициране, с което всеки един от нас се идентифицира в банките, държавните институции (Търговския регистър, Агенция по вписванията, НАП, Системата за сигурно електронно връчване) трябва да се идентифицира и пред НЗИС в условия на непрекъснато включване и с принудата да предостави личния си ПИН-код на аптечните софтуери, което само по себе си е акт на нарушение на правилата за защита на личните данни. Аптечните софтуери не са защитени от кражба на лични данни (няма изискване да бъдат сертифицирани от Държавната агенция за метрологичен и технически надзор), дори напротив – имаме съмнение, че нерегламентирано споделят данни към сървърите на фирмите- разработчици на софтуери.

Кой ще гарантира, че електронната самоличност на добросъвестния магистър-фармацевт Х, ръководител на аптека и собственик на фирма, няма да бъде открадната по време на добре организирана хакерска атака през интернет в работно време през аптечния софтуер, докато хардуерният стик – носител на електронният подпис – се намира в компютъра в аптеката, защото такива са техническите изисквания за НЗИС, разписани в наредбата от Министъра на здравеопазването?

Един ден, съвсем случайно магистър фармацевт Х ще установи, че той електронно е прехвърлил собствеността на фирмата си на лице от чужбина, за което не е чувал, електронно е продал апартамента си, електронно е изтеглил кредит в големи размери, електронно е подал данъчна декларация с невярно съдържание. Нека, при планирането на НЗИС да не създаваме условия за криминални практики и заради тях да възпрепятстваме прогреса на българската икономика чрез електронизация на здравеопазването!

Националната аптечна камара предлага да се даде възможност, за целите на идентифициране на магистър фармацевтите в

електронната среда на НЗИС, да се премине към някой от следните варианти или към комбинация от всички тях:

- възможност за идентифициране, посредством Универсален електронен подпис (УЕП)
- възможност за идентифициране, посредством издаден от НЗИС токън (индивидуален идентификатор).

Предлаганите от нас два допълнителни варианта предвиждат средство за идентифициране, което има същата юридическа тежест и материална функционалност, както и Квалифицирания електронен подпис, но с разликата в това, че са валидни само и единствено за целите на електронната идентификация в средата на НЗИС.

С други думи казано, ако при хакерска атака бъде извлечена електронната самоличност на някой магистър фармацевт, ползващ УЕП, то с този инструмент хакерът би могъл единствено нерегламентирано да изпълни електронно лекарско предписание, но няма да бъде в състояние да сключи търговска сделка от името на фармацевта с трето лице. Администрирането на процеса по издаване на УЕП или на токън за магистър фармацевтите може да бъде вменено на лицензираните издатели на електронни подписи съвместно с Българския фармацевтичен съюз, или на самата НЗИС.

Националната аптечна камара отбелязва, че вече има съпротива от страна на колеги магистри, които категорично отказват да предоставят личните си Квалифицирани електронни подписи за нуждите на обработката на електронните рецепти/ НЗИС, докато заплахата от кражба на електронна самоличност по време на работа в електронната среда не бъде елиминирана.

УПРАВЛЕНСКИТЕ РЕШЕНИЯ НЕ СЛЕДВА ДА СЪЗДАВАТ УСЛОВИЯ ЗА ДИСКРИМИНАЦИЯ

Докато тече процесът на обществено обсъждане, от съобщения в медиите научихме, че Министерството на здравеопазването с цел ускоряване на процеса по включване на предписващите лекари към НЗИС, предвижда на лекарите да бъдат издадени безплатни УЕП, както и безплатен софтуер за предписване на лекарства. В този смисъл, ние изцяло приветстваме това управленско решение, като искрено се надяваме, че то ще се разпростре и върху колегите-зъболекари, както и върху

колегите-магистър фармацевти. Пропускането на който и да е участник бихме тълкували като дискриминация.

Уважаема госпожо Министър,

За да подпомогнем процеса на въвеждане на електронните рецепти, предлагаме наши специалисти да се включат в процеса на обсъждане на конкретните текстове по Наредбата, както и предлагаме на Ваше внимание следните наши предложения за прецизиране на текстовете на Наредба №4 от 2009г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ НА НАЦИОНАЛНАТА АПТЕЧНА КАМАРА ЗА ПРЕЦИЗИРАНЕ НА ТЕКСТОВЕТЕ НА НАРЕДБА № 4 ОТ 2009 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ПРЕДПИСВАНЕ И ОТПУСКАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

СЕГАШЕН ТЕКСТ:

Чл. 4. (1) Право да предписват разрешени за употреба в страната лекарствени продукти и да издават рецепти имат лекари/ лекари по дентална медицина, упражняващи медицинската професия.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 81 от 2013 г.) Право да отпускат лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества от приложение № 1 на Наредба № 2 от 2012 г. за условията и реда за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди (ДВ, бр. 49 от 2012 г.) имат лекари, работещи в програмите, получили разрешение от министъра на здравеопазването.

(3) Фелдшерите имат право да предписват разрешени за употреба в страната лекарствени продукти и да издават рецепти, с изключение на тези от приложение № 1, само при сключен договор с лечебно заведение.

ПРЕДЛОЖЕНИЕ на НАК:

Чл. 4. (1) Право да предписват разрешени за употреба в страната лекарствени продукти и да издават рецепти имат лекари/лекари по дентална медицина, упражняващи медицинската професия и ветеринарни лекари, упражняващи ветеринарномедицинската професия.

Добавя се: „и ветеринарни лекари, упражняващи ветеринарномедицинската професия“.

ал. (3) Отпада. – Фелдшерите да нямат право да предписват лекарствени продукти.

СЕГАШЕН ТЕКСТ:

Чл. 70. (Нов - ДВ, бр. 107 от 2020 г., в сила от 18.12.2020 г.) (1)
(Доп. - ДВ, бр. 47 от 2021 г., в сила от 04.06.2021 г.)
Предписването на лекарствен продукт, с изключение на лекарствените продукти по глава трета, раздели II, III и V, се извършва с електронно предписание. Предписването на лекарствен продукт по реда на чл. 6 се извършва с рецептурна бланка на хартиен носител или с електронно предписание.

(2) Електронното предписание по ал. 1 се издава под формата на електронен документ, подписан с квалифициран електронен подпис (КЕП), 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.

(3) При електронното предписване на лекарствените продукти по ал. 1 се прилагат съответно 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.

ПРЕДЛОЖЕНИЕ на НАК:

Чл. 70. (Нов - ДВ, бр. 107 от 2020 г., в сила от 18.12.2020 г.) (1)
(Доп. - ДВ, бр. 47 от 2021 г., в сила от 04.06.2021 г.)
Предписването на лекарствен продукт се извършва с електронно предписание, с изключение на лекарствените продукти по чл.9, по глава трета, раздели II, III и V, както и на лекарствените продукти за употреба при животни. Предписването на лекарствен продукт по реда на чл. 6 се извършва с рецептурна бланка на хартиен носител или с електронно предписание.

Размества се словоредата на изречение първо, за да има смислова яснота кои са изключенията и за да може в бъдеще те по-лесно да се премахват с разширяване на обхвата на НЗИС, без добавянето и премахването на изрази да се отрази на смисъла.

	<p>Добавя се: „по чл. 9, по“ – дефинира се изключението за лекарствените продукти по магистрална и фармакопейна рецептура.</p> <p>Отпада: „П“</p> <p>Добавя се: „както и на лекарствените продукти за употреба при животни,“.</p> <p>Отпада: второто изречение на алинеята.</p> <p>(2) Електронното предписание по ал. 1 се издава под формата на електронен документ, подписан с квалифициран електронен подпис (КЕП) или универсален електронен подпис (УЕП), 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.</p> <p>Добавя се: или универсален електронен подпис (УЕП)</p> <p>Навсякъде в текстовете на чл. 72, 73 и 74 на Наредбата изразът „КЕП“ се допълва с „или УЕП“ до окончателния израз „КЕП или УЕП“.</p>		
<p>75. Българска Генерична Фармацевтична Асоциация (писмо № 15-00-127/27.04.2022 г.)</p>	<p>Обръщаме се към Вас, повторно по повод Проект на промяна на Наредба 4, след внесеното в последния момент становище на БФС.</p> <p>В него съюзът на фармацевтите повдига един изключително сериозен въпрос с предложение за въвеждане на генеричното заместване, което при приемане ще наруши принципите на свободната конкуренция при търговията с лекарствени продукти, която е основополагаща за стабилността на лекарствения пазар. Прието, това предложение ще доведе до определени предимства за някои участници в системата на снабдяването с лекарства, чрез практики, които не могат да се проследят дори чрез електронна система на доставки и изписвания на лекарства само на електронна рецепта.</p> <p>Първоначалният проект за промяна на Наредба 4 не съдържа текст за генерично заместване и по тази причина БгФармА не се произнесе в своето изпратено становище, но в хода на</p>	<p>Приема се по принцип.</p>	<p>Необходимо е извършването на цялостен анализ преди да се извърши подобна нормативна промяна. Целта е да се защити в максимална степен живота и здравето на пациентите.</p>

	<p>общественото обсъждане се направиха предложения, които за съжаление не съдържат задълбочен анализ на въздействието и последствията. Под риск се поставя цялата система на лекарство-снабдяване, която отделните участници се стремят точно сега във време на няколко кризи да запазят стабилна и работеща ефективно.</p> <p>При настоящето състояние на българския пазар с търговията и снабдяването с медикаменти, който коренно се различава от този на икономически напредналите страни от ЕС, където са и различни системите на ценообразуване и определяне на процента на реимбурсация на лекарствата, въвеждането на генерично заместване ще доведе единствено до търговски предимства на агломерирани фармацевтични структури.</p> <p>Въвеждането на генерично заместване на фона на съществуваща интеграция, която е недопустима в страните от ЕС, ще доведе до следните неблагоприятни последици:</p> <ul style="list-style-type: none">• В аптеките, които са част от интегрирани структури, ще се предлагат с предимство медикаменти произведени или доставени от компоненти на структурата.• Това ще доведе до неравнопоставеност във възможността за достъп до аптеките на лекарства от други генерични производители, както български така и европейски.• Очаква се да се появят такси от аптеките към производителите за възможно зареждане и присъствие в номенклатурата на аптеката.• Липсва законова основа фармацевтите да са задължени да зареждат всички лекарствени продукти на всички производители на българския пазар. Те са свободни търговски обекти и оперират според търговския им интерес.• И в момента определени аптеки и вериги отказват да продават лекарствени продукти на определени ПРУ по търговски и конкурентни съображения. При въвеждането на генеричното заместване този процес ще се ускори и засили.• Няма нито законова нито на практика реална възможност за контрол какъв лекарствен продукт ще отпусне фармацевта от съответния INN.• Няма възможност за контрол дали се предлага икономически по-изгодния за пациента лекарствен продукт. При заредени в		
--	---	--	--

аптеката по-скъпи продукти, предлагането на най-евтиния ще бъде отново неизгоден като цена за пациента.

- ПРУ ще бъдат принудени да изтеглят от ПЛС свои лекарствени продукти с най-ниски цени в групите, като такива с ограничени или липсващи продажби.
- Това ще доведе до повишаване на разходите на НЗОК за лекарства за домашно лечение, което ще се покрива през Механизма от ПРУ.
- Икономическата среда на нелоялна конкуренция и нарастващите допълнителни финансови тежести ще принуди генеричните ПРУ първо да изтеглят свои продукти, след което цели компании да напуснат българския пазар.
- Това ще доведе до свръх централизация на лекарствения пазар и за кратко време ще останат само няколко интегрирани структури, а малките аптеки на еднолични търговци-фармацевти ще фалират и ще бъдат погълнати от веригите.
- Цели райони от страната ще останат без фармацевтична грижа и достъп до лекарства.
- Конкуренцията между производителите на генерични медикаменти, на която се дължат ниските разходи на обществените фондове за лекарства за социално-значими заболявания ще бъде ограничена значително и това ще доведе до по-високи разходи за здравната каса.
- До колкото имаме информация няма консенсус и в редиците на БФС относно предложението за генерично заместване. Много регионални колегии в провинцията са против това предложение.
- Не на последно място, пациента ще бъде сериозно разколебан в точността на изписаната терапия от лекаря, след като всеки месец ще продължава лечението си с медикаменти с различни наименования.

Защо някои страни с развити икономики, прилагат генеричното заместване?

- Здравните и социални системи на тези държави осигуряват почти безплатно или с много малък процент доплащане, необходимите лекарства за лечение на своите граждани!
- Системите на ценообразуване не са така рестриктивни, както в страните от Източна Европа, които са с по-нисък БВП.

Поддържат се по-високи цени и разходите за лекарства са по-големи.

- В тези държави не се използва двойната система за намаляване на цени. Външното ценово рефериране се прилага в повечето държави от ЕС, но вътрешното ценово рефериране, което чрез вътрешната конкуренция постига най-ниската референтна стойност не се прилага.
- Всеки един лекарствен продукт е на отделен ред и не се сравнява с подобни, като се реимбурсира на висок процент от фондовете.
- Това определя по-високи разходи за лекарствена терапия и за да бъдат намалени тези разходи, държавите прилагат стимули за изписване на генерични медикаменти или замяна в случаите, където е възможно.
- Аптеките не са обвързани с търговците на едро и производителите, и прилагат независимо ценовата политика на държавата, проследима и контролирана с работеща единна електронна система.
- Заместването се позволява, само след разрешение на лекуващия лекар и съгласието на пациента.

В България още от 2009 г. са приложени, както Външното ценово рефериране, така и Вътрешното ценово рефериране, при която система се получава най-ниската референтна стойност използвана от НЗОК. От тази стойност касата заплаща различен но в повечето случаи много нисък процент в сравнение с развитите държави от ЕС.

Така НЗОК със и без генерично заместване, заплаща най-малко в сравнение с другите държави от ЕС. Но в замяна българския пациент доплаща най-много за лекарства в сравнение със всички други страни от ЕС.

Въвеждането на генерично заместване няма да спести финансов ресурс на НЗОК.

При въвеждането на генеричното заместване без да са въведени ясни антимонополни правила, ще се получи намаляване на броя на конкурентите, както като лекарства, така и като компании производители и на пациента ще започнат да се предлагат по-скъпи медикаменти. Достъпът ще бъде намален и ограничен.

Тогава се поставя въпросът - ако се въведе генеричното заместване, в чия полза ще бъде една такава промяна - основно на окрупнените аптечни структури, но не и на малките аптеки, особено в отдалечените места.

Ползите за българския пациент не са сигурни и достатъчно ясни! Генеричното заместване само по себе си е прогенерична мярка, но когато има ясна цел, а именно защита на публичните разходи и намаляване на доплащането от пациентите. Във всички останали случаи последицата от въвеждането е компрометиране лечението на гражданите с допълнително натоварване на здравната система от непредвидени хоспитализации. Внедрено като мярка рязко и без съществена подготовка на лекари и фармацевти, може да причини повече вреди, отколкото ползи.

В допълнение определените в становището на БФС изключения от генерично заместване: биологични лекарствени продукти, лекарствени продукти - обект на специално лекарско предписание (съдържащи наркотични вещества или вещества, които са рискови при неправилна употреба), лекарствени продукти от групата на имunosупресорите за лечение на пациенти след трансплантация на органи, лекарствени продукти със специфичен начин на прилагане, от който зависи бионаличността на активното вещество (лекарства със специални устройства за прилагане) са предложени без анализ на състоянието на предписване и отпускане в страните от ЕС. Там се прилагат и генерични имunosупресори, има стимули за предписване на биоподобни медикаменти на мястото на биологични иновативни, но много по скъпи лекарствени продукти и други, както и прилагането на генерични лекарствени продукти с наркотични вещества.

Изисква се много сериозен експертен, професионален дебат на тема изключения!

Необходими условия за въвеждане на генеричното заместване по образец на развитите страни от ЕС са:

- Високо заплащане от страна на осигурителните фондове за лекарства за домашно лечение на българските граждани /80-100%/, както е в развитите държави от ЕС.
- Законодателство недопускащо монополни структури на лекарствения пазар.

	<ul style="list-style-type: none"> • Електронно здравеопазване, гарантиращо контрол на износа, вноса и отпускането на лекарствените продукти. • Обучение във факултетите по медицина и фармация само по международни непатентни наименования. • Стимули за специалистите предписващи и отпускащи лекарствени продукти за предлагане на ефективни, безопасни и на достъпни цени лекарствени продукти. <p>БГФарМА споделя позицията, че ролята на МЗ е да намира баланса между интересите на отделните съсловия в името на българските граждани, на които трябва да им е осигурен реален достъп до лекарска помощ, фармацевтична грижа, качествени, ефективни и достъпни медикаменти, за да бъдат лекувани за всички свои заболявания със съвременни, както иновативни, така и генерични медикаменти с добавена стойност на достъпни цени.</p>		
<p>76. Български фармацевтичен съюз (писмо № 62-00-62/24.06.2022 г.)</p>	<p>С настоящето представяме становището на Управителен съвет на Български фармацевтичен съюз относно §5 и §6 от проект на Наредба за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.</p> <p>Българският фармацевтичен съюз продължава да подкрепя предложението предписването на лекарствени продукти по лекарско предписание по общия ред по чл.6 от Наредба № 4 да бъде възможно само с електронно предписание. Трябва са подчертаем, че моментът на осъществяване на реформата чрез въвеждане на предписване на лекарствени продукти единствено по електронен път вече веднъж бе отлагано няколко пъти през 2020г. и 2021г.</p> <p>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.</p>	<p>Приема се.</p>	<p>Направените предложения са отразени в проекта на наредба.</p>

Според проучвания на БФС и налични публично данни, лекарствените продукти по лекарско предписание, предписвани по реда на чл.6 от Наредба № 4 (т.нар. продукти с режим на „свободна продажба“, които не се заплащат с публични средства) е на стойност около 1,5 до 2,0 млрд годишно и с около 50% повече от продуктите, заплащани от бюджета на НЗОК. Отпадането на голяма част от лекарствените продукти за амбулаторно лечение от системата на електронното здравеопазване изцяло противоречи на заложените цели за въвеждане на електронно здравеопазване. В настоящия проект на Национална здравна стратегия 2021 – 2030г., електронното здравеопазване е основен приоритет IV, като е посочено, че „Имплементирането на електронното здравеопазване под формата на Националната здравноинформационна система (НЗИС) също е важен елемент за подобряване на качеството. При въвеждане и съхраняване на цялата информация за пациента, всеки изпълнител на медицински дейности ще може да се запознае с историята на заболяването на пациента, предшестващите заболявания, извършваните диагностично-лечебни дейности и резултатите от тях. По този начин вероятността да пропусне важна информация, която има значение за лечебния план на пациента, се намалява значително, а същевременно се повишава

Стр. 1 от 4

медицинската ефективност отнасяща се до информираността на лекаря, което е от съществено значение за продължаването на лечението на пациента. Във връзка с постоянно нарастващите разходи за здравеопазване и ограничения финансов ресурс за тези дейности е необходимо въвеждане на по-висок контрол по отношение на качеството. Повишаването на качеството на предоставяните медицински услуги би било от полза преди всичко на доставчиците на медицински услуги, тъй като би ги направило по-конкурентоспособни и по-желани от пациентите.“ Електронното здравеопазване е неотменима част от изпълнението на политиките за електронно управление, за цифрова трансформация на публичните институции, за повишаване на качеството на административните услуги, за

	<p>преминаването към рационални електронни процеси на функциониране и управление в публичните сектори и за достъп по електронен път до информацията, с която разполагат публичните институции. развитието на Електронното здравеопазване е част от политиката за развитие на електронното управление в Република България и Закона за електронното управление.</p> <p>Изменението е в пълно противоречие и с приетата от България „Актуализирана стратегия за развитието на електронното управление 2019 – 2025г.“, в която се посочва че са налице „бавни темпове на цифровизация на публични системи в ключови сектори, например: здравеопазване с оглед подобряване на достъпа до и качеството на данните и предоставяните публични услуги“.</p> <p>Предложението е в противоречие с приоритети на Европейската комисия в периода 2019 – 2025г. за създаване на общо европейско пространство за данни в областта на здравеопазването (common European Health Data Space). Съюзът предприема конкретни стъпки за осигуряване на по – добър обмен на данни и достъп до здравна информация (електронно здравно досие, данни от пациентски регистри и други, вкл. електронни предписания).</p> <p>В публикуваната пътна карта и публична консултация от 03.05.2021г. относно изработване на Предложение за регламент от Европейската комисия за развитие на Европейско здравно пространство от данни, ЕК на основание чл.114 от ДФЕС е в процес на приемане на обвързващ акт на правото на Съюза за обмен на електронни данни и единно електронно здравно пространство, като изрично се посочва, че електронните предписания и електронната инфраструктура към тях са необходимо звено на електронното здравеопазване в Съюза. Предложението е част от общата Европейска стратегия за данните и има пряко отношение към Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 година за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване. Според последният акт трансгранично здравно обслужване следва да обхваща както закупуването от пациента на лекарствени продукти и медицински изделия в</p>		
--	--	--	--

държава-членка, различна от държавата-членка по осигуряване, така и закупуването от пациента на такива лекарствени продукти и медицински изделия в държава-членка, различна от тази, в която е издадено медицинското предписание. Електронните предписания имат пряко отношение към трансграничното здравно обслужване и според чл.11, §2, б.“а“ от Директива 2011/24/ЕС, с оглед улесняване признаването на предписанията между държавите членки Комисията приема мерки, с които се дава право на медицински специалист да проверява автентичността на медицинското предписание, както и дали медицинското предписание е издадено в друга държава-членка от член на регламентирана професия в областта на здравеопазването, който има законното право да прави това, посредством разработването на неизчерпателен списък от елементи, които да бъдат включени в медицинските предписания и които трябва да бъдат ясно различни във всички формати за медицинско предписание, включително елементи, улесняващи, ако е необходимо, установяването на връзка между издаващото и изпълняващото медицинското предписание лице, с цел да се осигури пълно разбиране на лечението, като същевременно се запазва поверителният характер на данните на пациентите.

Не могат да бъдат споделени мотивите, че наличието на хартиени предписания осигурява достъп на населението до лекарствена терапия. Пандемичното разпространение на Ковид – 19 и приетите нормативни промени, които позволиха на здравноосигурените лица да получават лекарствени продукти, заплащани от бюджета на НЗОК без представяне на рецепта (чл.15 от Закон за мерките и действията по време на извънредното положение, обявено с решение на народното събрание от 13 март 2020 г. и за преодоляване на последиците), бяха мотивирани с невъзможността за пациентите да посетят медицински специалист без риск за здравето им и за спомагане на разпространението на заразни заболявания. Това е особено значимо, когато основната причина за посещението на медицинския специалист е единствено назначаване на лекарствена терапия. В обществото и от страна на ръководството на МЗ и НЗОК многократно се подчерта, че

преминаването към електронни предписания ще премахне риска за здравето и живота на пациентите, като и към момента на публикуване на проекта (14.05.2021г.) на територията на България действа обявена по реда на Закон за здравето извънредна епидемична обстановка.

Ако проектът бъде приет в настоящия вид, той е в конфликт с цялостната концепция за изграждане на Национална здравноинформационна система (НЗИС) по смисъла на глава Първа, раздел VI на Закон за здравето, имайки предвид, че това е именно задължение на МЗ. Създаването и поддържането на Националната здравноинформационна система се извършва въз основа на следните принципи:

1. гарантиране на актуалност и точност на предоставените и съхраняваните данни;
2. осигуряване на подходяща среда за обмен на данни;
3. гарантиране на регламентиран достъп до данните в електронната информационна система при спазване изискванията на закона;
4. осигуряване на оперативна съвместимост и информационна сигурност.

В Националната здравноинформационна система се събира, обработва и съхранява информация за здравето състояние на населението чрез създаване и поддържане на електронен здравен запис на всеки гражданин. Съществуването на предписания на хартиен носител не постига нито един от принципите на НЗИС и пречат достъпа на пациента и на медицинските специалист, включително магистър – фармацевтите, до информация за лекарствената терапия на пациентите. При липса на електронни предписания се стимулира възможността за възникване на нежелани лекарствени реакции и лекарствени взаимодействия, предвид, че основна част от лекарствените продукти, както посочихме, се предписват по реда на чл.6 от Наредба № 4 – т.нар. свободна продажба. Тъй като, от една страна, част от предписанията ще са вписани в електронния здравен запис на пациента, а други – не, електронното пациентското досие ще има непълноти, няма да бъде надеждно и специалистите ще продължат да не го

ползват като ориентир при предписване и изпълнение на продуктите.

Фрагментарното водене на пациентското електронно досие пречатства и контрола при наличие на засягане на здравето на пациента относно вида на предписания продукт, дозата, начина на прием и т.н. Отпадането на изискването ще намали надлежния контрол относно законосъобразното упражняване на медицинската професия, разходването на средства от пациентите за лекарствена терапия и закрилата на здравето и живота на пациентите. Възможността за проверка в пациентското електронно досие се доказва като ключова и животоспасяваща при настоящето лечение на приети по спешност пациенти с Ковид – 19 в лечебни заведения.

Вместо да предвижда запазване на действащия ред с хартиени носители, държавата може да подпомогне и стимулира медицинските специалисти да отговорят на новите изисквания.

Във връзка с това, ако е наложително отлагане на изцяло електронното предписание по реда на чл.6 от Наредбата, МЗ следва да оповести "пътна карта" или ясни ангажименти във времето с конкретни окончателни срокове за привеждане на дейностите в съответствие с електронните предписания.

Въпреки тези наши мотиви и вземайки предвид опасенията на част от нашите колеги за възможни проблеми с информационната система при предписването на лекарствени продукти по лекарско предписание по общия ред по чл.6 от Наредба № 4 само с електронно предписание, за да се намери разрешение на възникналите противоречия и в духа на конструктивно сътрудничество с БЛС и БЗС, БФС предлага проектът да бъде допълнен в следните насоки:

1. Предписването на лекарствени продукти по лекарско предписание да бъде единствено под формата на електронно предписание. Да се предвидят възможни изключения, които не опорочават постигането на целта за въвеждане на електронно досие. Изключенията да бъдат изчерпателно и точно определени, като, например, предписване извън помещенията на лечебното заведение;

	<p>2. Да се предвиди в преходни и заключителни разпоредби отлагателен срок за влизане в сила на изискванията, който не е по – дълъг от три месеца.; Да се въведе изискването без изключения за предписване единствено по електронен път на лечение с антибиотици. Последното е необходимо по комплексни причини – политиката на ЕС и СЗО за борба с антимикробната резистентност, наличие на данни при лечение на пациентите, подготовка за оперативни процедури и други.</p>		
--	---	--	--

ДОЦ. Д-Р ЛЮБОМИР БАКАЛИВАНОВ
Заместник-министър на здравеопазването