

## МОТИВИ

### **към проект на Наредба за изменение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти**

Предложеният проект касае възможностите за предписване на лекарствени продукти на рецептурна бланка с бял цвят. Причините които налагат извършването на промяна в Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти са породени от необходимостта от предоставяне на алтернативни възможности при предписване на лекарствени продукти както електронно, така и на хартиен носител.

С Наредбата за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (обн., ДВ, бр. 107 от 2020 г.) се въведе ред за предписване и отпускане на лекарствени продукти в електронна среда, чрез генериране от медицинските специалисти на електронни предписания и последващото им изпълнение в аптеките. Регламентира се и преходен период, в който е в сила възможността за предписване на посочените рецепти на хартиен носител или с електронно предписание.

С Наредбата за изменение на Наредбата за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (обн., ДВ, бр. 37 от 2021 г.) се удължи до 31 май 2021 г. преходния период, в който издадените рецепти на хартиен носител се изпълняват по досегашния ред до изтичане на срока на тяхната валидност. С направеното изменение се даде възможност на медицинските специалисти, които имат право да предписват лекарствени продукти, да се приспособят напълно към новия ред и да надградят медицинския си софтуер.

С Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (обн., ДВ, бр. 53 от 2022 г.) се предвиди възможност след 1 ноември 2022 г. да се премине към изцяло електронно предписание, като се предвидиха някои изключения, в които лекарствени продукти могат да се изписват на хартиен носител.

След извършването на обстоен и задълбочен анализ относно възможностите за предписване на лекарствени продукти на електронен и/или хартиен носител се стигна до обосноваания извод, че е необходимо да се извърши промяна в Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.

Необходимата промяна се изразява в това да се създаде паралелна възможност лекарствените продукти, предписвани на обикновена бяла рецепта, да могат да се издават както електронно, така и на хартиен носител. Основни затруднения срещат медицинските специалисти, които нямат сключен договор с Националната здравноосигурителна каса и на които се налага да извършат допълнителни разходи по

внедряване на медицински софтуер за предписване на лекарствени продукти, както и лекари, работещи в лечебни заведения за болнична помощ, които предписват лекарствени продукти на рецептурна бланка с бял цвят на хоспитализирани пациенти в съответното лечебно заведение. Във всички европейски държави, с изключение на една – Естония, е предвидена възможност за предписване на лекарствени продукти както електронно, така и на хартиен носител.

Целта на предложениния проект е да се даде възможност на всички медицински специалисти да предписват лекарствени продукти на рецептурни бланки с бял цвят както електронно, така и на хартиен носител. С предложената алтернатива ще се осигури и гарантира пълния достъп на населението до лекарствени продукти, включително продължаване на възможността за предписване на лекарствени продукти при домашни посещения на пациенти от лекари.

Очакваният резултат от промените е да се предостави възможност на изпълнителите на медицинска помощ да предписват рецепти върху рецептурна бланка с бял цвят както електронно, така и на хартиен носител. По този начин ще се обезпечат възможностите за предписване на лекарствени продукти от съответните медицински специалисти, независимо дали същите притежават внедрен софтуер съобразно правилата за издаване на електронно предписание.

Предложеният проект на акт няма да окаже финансово въздействие върху държавния бюджет, нито ще създаде финансова тежест за посочените по-горе заинтересовани лица.

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на тази наредба, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на наредба, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделните държави-членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.