СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени в рамките на 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

(публикуван за обществено обсъждане в периода 24.11.2023 г. – 07.12.2023 г.)

Участник в общественото обсъждане	**Предложение/Мнение**	**Приема/не приема/ предложението**	**Мотиви**
1. deyanra – коментар на Портала за обществени консултации, направен на 25.11.2023 г.	България е с най-висока смъртност от резистентни на антибиотици бактерии. Разработената преди 4 г. Национална програма срещу антимикробната резистентност още не е приета. Профилактиката (превенцията) на Антимикробната лекарствена резистентност се основава на рационална употреба на антимикробни средства, разумно използване на профилактика и лечение с цел ограничаване на появата на множествена резистентност; мониториране на микробната лекарствена резистентност и антибиотичната употреба. Поредното отлагане на прилагането на тази на електронното предписване на антибактериални лекарствени продукти е ясен знак, че държавата НЕ провежда държавна политика за превенция на Антимикробната лекарствена резистентност и Министерство на здравеопазването не съблюдава прилагането на издаденото фармако-терапевтично ръководство за използване на антимикробни лекарствени продукти. Това отлагане е в противоречие с европейското право РЕШЕНИЕ № 1082/2013/ЕС НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА по отношение на ЕПИДЕМИОЛОГИЧЕН НАДЗОР И ИЗВЪНРЕДЕН МОНИТОРИНГ като блокира РАННО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И РЕАГИРАНЕ поради липса на надзор върху фармако-терапевтично ръководство за използване на антимикробни лекарствени продукти, по което има изискване задължително ПРЕДИ започване на емпирична терапия с антимикробен лекарствен продукт, да се взема материал за микробиологично	**Не се приема.**	Промяната към изцяло електронно предписание на антимикробни и антидиабетни лекарствени продукти породи сериозно недоволство, поради някои пропуски в начина на предписване от техническа гледна точка. Това наложи на лицата, които имат право да предписват лекарствени продукти да се даде преходен период, в който да може да се адаптира технически целият процес по издаване на електронни предписания.

	изследване и след получаване на резултатите за идентификация и антимикробната чувствителност на доказаните причинители терапията задължително се коригира		
2. Lassio1989 - коментари от Портала за обществени консултации, направени на 25.11.2023 г.	1. Пациентите си купуват лекарства от Турция и Румъния и не ходят при лекаря за електрона рецепта, тоест полза от електронната рецепта е да захранваме икономиката на Турция и Румъния, трябва всичко да се върне, както преди 15.10 2023 г. с хартиен дневник и хартиена рецепта. 2. Случай от днес пациента няма лекарство за диабет и звъни на лекаря да изпише, лекарят не вдига, защото е събота, той има хартиена рецепта, но не може да си вземе лекарството за диабет, защото няма електрона рецепта, при което той казва е понеделник ще отида при лекаря да ми изпише електронно, а два дена ще карам без лекарство, ако не умра, в понеделник ще получа електрона рецепта. Трябва всичко да се върне както преди 15.10.2023 г. не сме готови за такива рецепти . В Англия им трябваше 10 години, за да вкарат само електрони рецепти ,а ние го решаваме от днес за утре.	**1. Не се приема.** **2. Не се приема**	1. Предложенията за изцяло електронно предписание на антидиабетни и антимикробни лекарствени продукти бяха въведени с цел да се регулира тяхното предписване, за да се осигури тяхното наличие на българския пазар, както и да се гарантира рационалната им употреба. Изключението за предоставяне на преходен период, в който медицинските специалисти ще могат да предписват електронно и на хартиен носител антибактериални лекарствени продукти, което се предлага с настоящия проект, има за цел преодоляване на констатираните недостатъци на системата, свързани с електронното предписване и отпускане на такива продукти. 2. Всички лекарствени продукти, които се заплащат от НЗОК се предписват електронно. Също така в почивните дни, както и в извън работното време на общопрактикуващите лекари има осигурен дежурен лекар в лечебните заведения за извънболнична помощ, които могат да бъдат посетени от пациентите и в случай на нужда като този да им се предпишат необходимите лекарствени продукти. Относно целите на предложението за предписване на хартия и електронно на антибиотици за определен период от време, виж мотивите по

	3. Аз разговарям с пациенти и ги питах дали искат електрона рецепта, само 1 от 100 човека искат другите са категорично против и аз им казвам, ами вашият представител каза по телевизията ,че искате и те ми казват ,че той питал ли ни е. Ние не искаме електронна рецепта.	**3. Не се приема.**	предложение № 1 от настоящата справка и по т. 1 от настоящото предложение. 3. Виж мотивите по предложение № 1 от настоящата справка и по т. 1 и 2 от настоящото предложение.
3. Огнян Йорданов (писмо № 94-3488/27.11.2023	Всички електрони рецепти трябва да отпаднат и да върви паралелно хартия с електрона рецепта както в Англия поне 10 години, така беше там докато не се въведе изцяло електронно здравеопазване, а трябва да се има предвид, че в Англия кадри да искаш, а в България и лекари и фармацевти малко. Трябва да се върне хартиен дневник и хартиена рецепта както преди 15.10 иначе няма да има кой да работи. Вече пет, шест лекари се отказаха заради електронната рецепта, трябва да спрем докато има връщане назад, иначе кой ще работи не знам. Никаква антибиотична резистентност не се бори, купуват се масово антибиотици от Румъния и Турция там може с хартиена рецепта, тоест ние нищо не правим с електронната рецепта, но пък храним икономиката на Румъния и Турция. Вчера идва пациент с хартиена рецепта за антибиотик за чужбина, аз не му го давам защото му трябва електронна рецепта и той отива в Румъния и там му дават 3 опаковки от антибиотика. Така Румъния си прибира ДДС и парите, а ние с пием студена вода.	**Не се приема.**	Виж мотивите по предложения № 1 и 2 от настоящата справка.
4. thebest - коментари от Портала за обществени консултации, направени на 02.12.2023 г. и на 06.12.2023 г.	Здравейте! Изказвам мнение относно електронните рецепти. Каквито и подобрения на софтуерите да правите до април месец - няма да са много от полза. Обосновавам се защо - защото когато няма ток или интернет - все тая, че програмата работи успешно. Веднага ще кажете - ще отиде пациента в друга аптека - ами, ако няма друга. Аз лично знам за град, където има една аптека. Просто истината е, че здравето - не трябва да зависи от интернет, програми, ток.	**Не се приема.**	Липсата на електрозахранване при отпускане на лекарствени продукти в аптека е инцидентен случай, няма постоянен и продължителен характер и създава моментни проблеми не само при отпускане на лекарствени продукти, които са предписани електронно, а и във всички останали случаи. Всяка аптека използва аптечен софтуер, независимо дали отпуска

	И другото, което ще добавя е - че е голяма заблуда , ако си мислите, че с е-рецепти се бори антибиотична резистентност. Първо пациентите ходят с хартиени рецепти в съседните държави и си купуват. Аз поне знам за такива случаи. НО ЗАБЛУДАТА е голямо нещо. Министър Хинков сигурно се успокоява, че поне е направил каквото зависи от него. Пак казвам - не е лошо да се живее в заблуда или фантазия. И трето - за да има СМИСЪЛ от е-рецепти за пациента - държавата трябва да поема част от сумата на антибиотика или направо цялата сума. т.с. да са безплатни за пациентите. Иначе се губи смисъла да се чака при лекаря. Ще добавя още нещо за антибиотичната резистентност. Един микробиолог каза, че ако не се прави антибиограма преди да се изпише антибиотик - с е-рецепта не се постига НИЩО. Лекарите пак си изписват антибиотиците, които си изписват по принцип за даден случай. В смисъл, че начина на изписване няма значение, ако не се направи антибиограма. Ако ще и на космическа рецепта да изписват лекарите антибиотиците. И пак казвам за пациента има смисъл и логика от е-рецепта - АКО е БЕЗПЛАТНА за него или поне част от сумата се поема от държавата. ЩЕ завърша с думи на Омбудсмана - "Антибиотичното лечение е животоспасяващо, а лечението за диабетици е животоподдържащо. Място за компромис няма!" .... Препоръка - Мислете много, когато приемате закони и наредби ..... Голям дебат и обсъждане трябва да пада..... Благодаря за вниманието и отделеното време!		лекарства, предписани електронно или с хартиена рецепта.
5. b.bozhanov – коментар на Портала за обществени консултации, направен на 05.12.2023 г.	В предложения нов § 15а накрая да се добавят думите “освен ако лицата по чл. 4 не са наети в лечебни заведения, включени в списък с пилотни лечебни заведения, определени със заповед на министъра на здравеопазването”.	**Приема се по принцип.**	Необходимо е по-продължително време за извършването на анализ и изработването на критерии за лечебните заведения, в които да се въведе това предложение. Трябва да се проведе кореспонденция с всички лечебни заведения, което ще отнеме продължителен период от време. Това от своя страна ще забави влизането в сила на преходния период, който се

			дава на медицинските специалисти и на лицата, поддържащи системата НЗИС за изчистване на неизправностите в процеса по електронно предписване на антибиотици. В допълнение наредбата ще трябва да се публикува за нов период за обществено обсъждане, което също ще забави и обезсмисли направеното с проекта предложение.
6. Маг.-фарм. Диляна Дончева (писмо с вх. № 94-3607/05.12.2023 г.)	Становището ми по отношение 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 по отношение на хибридно изписване на хартиен и електронен носител на "Антибактериални лекарствени продукти за системна употреба" съгласно анатомотерапевтично-химичната класификация на Световната здравна организация до 01.04.2024 г. е против. Мотивите, които излагам са следните: В България има сериозна злоупотреба с антибактериални лекарствени продукти и електронната рецепта е един от малкото начини такива лекарства да не бъдат закупувани свободно и да бъде контролирана безразборната им употреба. Имайки предвид сериозната опасност, която предствляват мултирезистентните бактерии, контролът върху предписването и отпускането трябва да е постоянен и стриктен. Политика на Министерство на здравеопазването трябва да бъде създаването на информационни кампании по тази тема за пациентите. В първите няколко дни от влизане в сила на задължителното електронно предписание имаше технически проблеми в лекарските и фармацевтичните софтуери, които с приложени актуализации бяха изчистени много бързо и на този етап няма почти никакви проблеми с електронните предписания за антибиотици. Дори да съществуват такива, те биха били елиминирани лесно и не е необходим толкова дълъг гратисен период. Ако този период се допусне, това ще доведе до издаване предимно на хартиени рецепти, както се случваше досега при	**Не се приема.**	Виж мотивите по предложение № 1 от настоящата справка.

	всичките отлагания и накрая на гратисния период отново медицинските специалисти няма да са готови с изписването. Предложението ми е хартиена рецепта да може да се издаде само при форсмажорни обстоятелства (в случай на дълговременна липса на ток, интернет и т.н,, които биха застрашили сериозно живота и здравето на пациент). Тази рецепта да бъде по образец, създаден от Министерство на здравеопазването, и да се задържа в аптеката, ако е за еднократна употреба, за представяне пред ИАЛ при текущ контрол върху отпускането на лекарствени продукти. Във всички останали случаи да се изписва само електронна рецепта за антибактериални лекарствени продукти. Когато се дава за пример това, че хартиената рецепта важи навсякъде в Европа, без Естония да се има предвид, че в много държави се изписва предимно електронно, въпреки възможността за изписване на хартия, а рецептите, издадени на хартия са разпечатки от медицинските софтуери, или са по друг стриктен образец с абсолютно всички необходими реквизити, съдържат баркод за лесна възможност за регистрация във фармацевтични софтуер, съдържат холограмни стикери, легитимиращи оригиналността на документа и в някои случаи се задържат в аптеката, за да се осигури рационална лекарствена употреба. Огромната част от тези хартиени рецепти са неразделна част от пациентското досие, което трябва да бъде основна цел. На този етап в България пълнотата на електронното досие на пациента по отношение на лекарствената терапия се осигурява само от електронните рецепти. В този смисъл трябва да се работи целенасочено да се стимулира електронното предписание на всички групи лекарства, както и последващата възможност за достъп до данните от досието на медицинските специалисти, които участват в лечението на пациентите. По отношение на валидността на еднократно предписание, не трябва да бъде по-голяма от 30 дни.		
7. Маг.-фарм. Давид Дончев (писмо № 94-2587/06.12.2023 г.)	Относно така предложените промени за връщане на хартиената рецепта за антибактериални ЛП, моето становище е твърдо против, причините за което са няколко.	**Не се приема.**	Виж мотивите по предложение № 1 от настоящата справка.

	Първо вече почти два месеца се обслужват електронни рецепти и с всеки изминал ден в изписването се наблюдават все по-малко грешки. Смятам, че въпреки проблемите със софтуера на лекари и аптеки, както и с номенклатурата на НСЦРЛП, повечето от които се изчистиха през този период, системата работи добре. Връщането отново на хартиена рецепта ще накара лекарите отново да изписват само на хартия, което създава условия за невъзможност за проследяване на изписването както и отпускането на антибактериални средства. Такива условия има и сега поради гратисния период на хартиени рецепти, издадени преди 16.10.23 г. Ако се въведе отново гратисен период за хибриден модел, това означава, че след изтичане на новия срок ще има нов шестмесечен период на валидност на издадени хартиени рецепти. При досегашните периоди на хибриден модел се видя, че лекарите предписват предимно на хартия, което не позволява да се откриват грешките. Когато не се изписва електронно няма как да очакваме, че в края на новия гратисен период лекарите и софтуера ще са по-готови. Във връзка с проблемите със софтуера аз предлагам да се създаде стандарт на който да отговарят всички аптечни и лекарски програми. Така няма да има вариации във функционалността на различните софтуерни продукти. Това ще даде възможност да се създаде ръководство за предписване и отпускане на електронни рецепти и то ще важи за всички. Бих предложил, също така, да се проведе някаква форма на обучение на лекарите и стоматолозите, защото не се вижда никакви усилия на БЛС и БЗС в тази насока. Липсата на обучение е основна причина за хаоса, който се създаде в първите дни от влизане в сила на електронната рецепта. Напротив, въпросните съсловни организации правеха всичко възможно да саботират плавното въвеждане на електронното изписване с липсата на каквото и да било обучение на своите членове. Второ, ако се даде отново възможност за изписване и на хартия, ще продължи и без това прекомерната употреба на антибиотици, за което няма да има никакви данни. Т.е. ще се влоши ситуацията с антибиотичната резистентност, чиито нива и без		

	това са най-високи в целия Европейски съюз. Това заедно с липсата на политика за борба с антибиотичната резистентност, създава риск за общественото здраве, който ще става все по-сериозен с всяка изминала година. Трето, с изписването на хартиени рецепти не се попълва пациентското досие. Информацията за употребата на антибиотици е ключова за изработването на стратегия за борба с антибиотичната резистентност, като по този начин няма да има адекватни данни за изработване на такава поне още една година. Нека само да напомня, че сме от малкото страни в света без такава стратегия! Хартиените рецепти създават възможност за грешки от грешно разчитане на рецептата. Всеизвестен факт е, че повечето лекари и стоматолози пишат крайно нечетливо, което създава възможност за компрометиране на лечението на пациентите, което за мен като фармацевт е крайно неприемливо. Също така около 95% от тях имат липси на задължителни атрибути и не би трябвало да се отпускат, ако се спазват стриктно изискванията на ЗЛПХМ и наредба 4. Причината да се изпълняват е липсата на възможност за адекватен контрол от компетентните органи. Такава възможност осигурява единствено електронното предписание. По повод на твърденията, че има лекари без електронни подписи, смятам че това е смехотворно. Цената на един електронен подпис за три години е под 20лв. Ако все пак някой лекар не може да си го позволи, нека да му бъде подсигурен такъв. С оглед на тези доводи смятам, че връщането на хартиената рецепта ще допринесе много повече негативи за системата и общественото здраве, отколкото ползи. В този смисъл не виждам никаква разумна причина това да се прави. Въпреки тези доводи, ако все пак се вземе решение да се въведе отново гратисен период, аз предлагам изписването на хартиена рецепта да става само в краен случай, когато има трайно спиране на ток или други форсмажорни обстоятелства. Лекарите да въвеждат информацията за издадената рецепта в НЗИС, за да е		

	попълнено пациентското досие. Смятам, че това е задължение на лекари и стоматолози, след като основната причина за този проект за промени е в следствие техните твърдения, че не са готови да изписват електронно. Предлагам, ако има хартиена рецепта за антибактериални средства, то тя да е по образец на МЗ, и да се задържа от аптеката при изпълнение за предоставяне на контролните органи при проверка. Когато говорим за хибриден модел за изписване на хартия и електронно в другите страни не е лошо да имаме предвид, че в повечето от тези страни процента на изписване на електронни рецепти е над 97. В повечето от тях хартиената рецепта е разпечатана от софтуера на лекаря или стоматолога и има QR баркод или линеен баркод за лесен достъп до системата за електронни рецепти. Това позволява в аптеката да отпише рецептата от системата, когато се отпусне. Не е тайна за никого, че нашата действителност е много далеч от това, и да правим съпоставка с хибриден модел в други страни и да го сравняваме с така наречения хибриден модел у нас е немислимо. Хибридният модел в България би означавал удължаване на безконтролното изписване и отпускане на антибактериални ЛП. Надявам се, че становището ми ще бъде взето под внимание!		
8. Сдружение на Независимите Аптеки (писмо № 63-00-222/06.12.2023 г.)	Като председател на „Сдружение на Независимите Аптеки“ (накратко СНА), изразявам нашето становище относно проект на наредба за изменение и допълнение на Наредба 4 от 2009 г. за условията и реда за изписване и отпускане на лекарствени продукти. СНА е юридическо лице с нестопанска цел, което обединява магистър-фармацевти, собственици на аптеки, които не са част от големи вериги аптеки и спазват етични принципи във фармацията. Ние подкрепяме стъпките, които предприе МЗ за въвеждане на задължително електронно предписание и на свободна продажба, като насърчаваме изписването на всички лекарствени продукти по лекарско предписание да се случва само с електронни рецепти. Считаме, че това е единственият начин бързо да се дигитализира системата на лекарствоснабдяване предвид това, че хибридният модел, който важи и в момента за повечето групи	**Приема се по принцип.**	Електронното предписание на лекарствени продукти беше въведено през 2020 г. и постепенно стана задължително за различните начини на отпускане в зависимост от начина на предписване на лекарствените продукти (лекарствени продукти, които се заплащат от НЗОК, или лекарствени продукти, предписвани на зелена или жълта рецепта). Необходима е плавна реформа и балансиран подход при въвеждане на изцяло електронното предписване на лекарствени продукти, за да могат всички заинтересовани страни в процеса да се адаптират към

	медикаменти, води до продължаващото широко използване на хартиени рецепти. Тази практика откроява България от другите европейски държави, в които има изградена пълноценна електронна система за лекарствоснабдяване. Тези електронни системи в ЕС осигуряват на европейските граждани възможности за използване на модерните технологии и най-високи стандарти при предписването и отпускането на лекарствени продукти като изграждане на пълни електронни пациентски досиета, минимизиране на риска от НЛР и редица други предимства, целящи по-добра ефективност и безопасност на лекарствената терапия. Това е и основна причина за по-добрите здравни показатели на европейското население в сравнение с българското, като продължителност на живота, подобрен контрол върху хроничните заболявания, по-ниска честота на нежелани лекарствени реакции и усложнения от нерационална употреба на лекарствени продукти. На този фон в България продължава порочната практика почти всички лекарствени продукти да се изписват на хартиена рецепта, без реални възможности за анализ и контрол върху изписването и отпускането на лекарствените продукти. Почти всички изписани рецепти на хартия в България не отговарят на нормативната уредба, като липсват част от задължителните данни на изписващият лекар (УИН, телефонен номер, специалност); данни на пациента (имена, адрес, възраст); лечебното заведение; необходимите подписи, печати, дата на изписване, маркиране на типа рецепта (за еднократно или многократно отпускане) и т.н. В нашата дългогодишна практика почти не срещаме хартиени рецепти, съдържащи всички реквизити описани в Наредба 4 за реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Липсва и гаранция, че именно посоченият лекар е направил предписанието поради невъзможността на държавните институции да упражнят контрол върху предписването на лекарствените продукти на хартиен носител. Липсват възможности и за обективен и надежден контрол върху отпускането на лекарствени продукти по лекарско предписание само от квалифицираните за това		нововъведенията без да се създава риск за пациентите.

	магистър-фармацевти, които да въвеждат цялата изисквана информация в рецептурен дневник. Тук трябва да се отбележи, че повечето НЛР в България остават нерегистрирани, поради лошата проследимост на терапията и липсата на адекватен контрол върху изписването и отпускането на ЛП. От този порочен кръг може да се излезе единствено чрез налагането на електронни предписания, в които автоматично се генерират всички необходими данни на лекаря и пациента, като електронният подпис е надеждна гаранция за проследимост и контрол върху предписването и отпускането на лекарствените продукти. Запазването на информацията в рецептурен дневник също се случва автоматично и в пълен обем, което дава на институциите несравним инструмент за анализ и осъществяване на пълноценна здравна политика. Въвеждането на всеобхватна електронна система ще позволи и синхронизирането на лекарствоснабдяването в България с това в другите членки на ЕС. Този процес ще позволи, както на всички европейски граждани да получават терапията си в България, така и българските граждани да получават лесно терапията си изписана в България, когато се намират в други държави от ЕС. Трябва да отбележим, че проблемите при изписване на ЛП на електронен носител най-често са поради нежелание, а не поради невъзможност за това. Налице е умишлено саботиране на процеса и натиск от определени групи и финансови интереси, за които хаосът и невъзможността за адекватен контрол биват използвани за генериране на големи печалби, източване на здравните фондове и осъществяване на доходоносен паралелен износ на лекарства в ЕС, който често ощетява интересите на българските пациенти. Липсват реални индикатори за наличностите на дефицитни лекарствени продукти в търговците на едро и гаранции за равномерното им разпределение в аптечната мрежа. Липсата на електронни рецепти прави невъзможно съпоставянето на данните от СЕСПА с данните от аптеката за вида и обема на отпуснатите ЛП.		

	В заключение искаме да изкажем разочарованието си от отлагането на задължителната електронна рецепта за предписване на антибиотици и бавното въвеждане на задължителна електронна рецепта за всички лекарствени продукти по лекарско предписание, като призоваваме за това над десет години. Въвеждането на електронни рецепти за НЗОК, опиати, антидиабетни и антибиотици за системно приложение доказа положителните ефекти от електронните предписания и подобри многократно прозрачността, контрола и анализа на процесите по предписване и отпускане на тези лекарствени продукти. Злоупотребата с тези лекарства се стопи до нива, съизмерими с другите развити европейски държави.		
9. Български фармацевтичен съюз (писмо с вх. 62-00-130/07.12.2023 г.)	С настоящото Управителният съвет на Български фармацевтичен съюз представя становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Български фармацевтичен съюз категорично се противопоставя на предложените промени. Тези промени са временно решение, което обслужва интересите на ограничена категория медицински специалисти и не държи сметка за колективния дългосрочен интерес на българските пациенти. На 16.12.2023 г. ще изминат два месеца, откакто се прилагат правилата за предписване и отпускане на лекарствени продукти, класифицирани във фармакологични групи „Лекарствени продукти за лечение на диабет“ и „Антибактериални лекарствени продукти за системна употреба“ съгласно анатомо-терапевтично-химичната класификация на Световната здравна организация. Като изключим първата седмица на действие на новата правна уредба, през която, абсолютно неоснователно, бяха възбудени притеснения и паника в българското население, считаме, че към днешна дата системата по електронно предписване и отпускане на посочените категории лекарствени продукти се стабилизира и действа, с малки изключения, безпроблемно. Връщането на стария ред по предписване и отпускане ще създаде объркване в лекари, магистър -	**Не се приема.**	Виж мотивите по предложения № 1 и 8 от настоящата справка.

	фармацевти и пациенти, създава среда за множество изписани и изпълнени хартиени рецепти и електронни предписания в нарушения на действащите правила, поради затруднението на медицинските специалисти да следят и спазват новите нормативни срокове, ще създаде възможност за множество злоупотреби – безконтролно предписване, отпускане и дори презапасяване с антибактериални лекарствени продукти. Така, в месеците на най-засилена употреба на антибактериални лекарствени продукти за пореден път няма да има възможност за проследяване на процесите по предписване и отпускане на посочената категория лекарствени продукти, за събиране на достоверни данни и извършване на качествен анализ, който да послужи при провеждане на политиките за справяне с антимикробната резистентност. Така заложените цели – справянето с антимикробната резистентност и недостигът на лекарствените продукти, заради които бяха приети допълненията и измененията в Наредба № 4 от 2009г., в сила от 16.10.2023г., няма да бъдат постигнати, а те би следвало да са с приоритетно значение за Министерство на здравеопазването при определяне на лекарствената политика. По същество предложените в Наредбата промени предвиждат временно спиране – за период от около три месеца, на съществуващия вече два месеца нов правен ред за електронно предписване и отпускане на антибактериални лекарствени продукти, като считаме, че подобна мярка не е целесъобразна и е несъразмерна с оглед на заложената към мотивите на проекта цел – адаптиране на лицата, участващи в процеса по предписване и отпускане на посочените лекарствени продукти към промяната и възможност за преодоляване на констатираните недостатъци на системата, свързани с предписването и отпускането. Считаме, че изминалите два месеца бяха достатъчно дълъг период, в който ангажираните медицински специалисти можеха да се адаптират към новите изисквания, а заинтересованите организации и компетентни институции да организират процесите по техническото им обезпечаване. Няма гаранция, че към 01.04.2024г. медицинските		

	специалисти ще имат готовност за електронно предписване на лекарствени продукти. Опитът сочи, че въвеждането на електронното предписание е многократно отлагано във времето под натиска на лицата, имащи право да предписват лекарствени продукти, което доведе до забавяне на електронното здравеопазване, и по-конкретно до събирането и обработването на необходимата база данни, нужна на компетентните институции за вземане на адекватни решения, свързани с недостига на лекарствени продукти и провеждане на политики, свързани с антибактериалната резистентност. В този смисъл, предложеният срок – 01.04.2024 г. се явява неоправдано дълъг, а самите предложения – неоснователни. Мотивите към проекта за изменение и допълнение на Наредба № 4 са противоречиви в частта със заложените цели и очаквания резултат – от една страна се цели адаптиране на медицинските специалисти към новите правила и отстраняване на съществуващите недостатъци на системата, а от друга – като очакван резултат е посочен осигуряване на достъп до лекарствени продукти. Липсват и конкретни данни за наличие на ограничен достъп до определени лекарствени продукти. В този смисъл, длъжни сме да ви информираме, че при нас не са постъпвали сигнали за ограничаване достъпа на пациенти до лекарствена терапия, породен от съществуващия нов ред за предписване и отпускане на ЛП и според нас не може да се твърди, че има пряка причинно - следствена връзка между новите правила за електронно предписване и отпускане на лекарствени продукти и липсата на определени антибактериални продукти в аптечната мрежа. Следва да се подчертае, че измененията и допълненията в Наредба № 4 за въвеждане на предписване по електронен път на антибактериалните лекарствени продукти бяха приети във връзка с решение на Комисия по здравеопазване към 49-то Народно събрание с мотиви, че единствено предписването по електронен път е ефективна мярка за преодоляване на проблемите относно недостига на лекарствени продукти на територията на страната. Това се доказа от практическото		

	приложение на новите разпоредби, които в първите дни на действието им очертаха кои антибактериални лекарствени продукти не са налични на територията на България. Отпускането изключително на електронни предписания гарантира проследяване на наличностите на лекарствените продукти и предотвратяване на отпускането им без предписание. Приложението на новата уредба доведе до минимум и елиминира отпускането на антибактериални лекарствени продукти без представяне на предписание от страна на пациентите. Медицинските специалисти отчетоха положителните последици от новата уредба в това отношение, че пациентите не могат да получат лекарствени продукти от аптеките без преглед и назначаване на терапията от специалист. Също така считаме, че определеният от издателя на подзаконовия нормативен акт съкратен срок за обществено обсъждане от 14 дни не отговаря на изискванията на чл. 26, ал.4 от ЗНА, като няма изключителен случай по настоящата процедура. Това е основание за отмяна на предложените изменения. В заключение, призоваваме Министерство на здравеопазването да изпълни задължението си да провежда единна, хомогенна, непротиворечива и последователна лекарствена политика, като не въведе така предложите промени в частта, касаеща спирането на електронното предписване и отпускане на класифицирани във фармакологични групи „Лекарствени продукти за лечение на диабет“ и „Антибактериални лекарствени продукти за системна употреба“ съгласно анатомо-терапевтично-химичната класификация на Световната здравна организация. Хаотичните и непоследователни действия в тази посока руши доверието на населението в институцията по отношение на мерките и действията, които предприема.		
10. Маг.-фарм. Деляна Манасиева (писмо с вх. № 94-3637/07.12.2023 г.)	В качеството си на ежедневно практикуващ магистър-фармацевт в отворен тип аптека, категорично подкрепям изписването на антидиабетни и антибактериални ЛС за системна употреба само на електронна рецепта. Ползата за всяка	**Приема се по принцип.**	Виж мотивите по предложения № 1 и № 8 от настоящата справка.

	една от страните е огромна, ще се намали излишната употреба и злоупотреба с антибиотици, масовата резистентност и последващата смъртност. Изключително бързо и лесно става отпускането на лекарства с електронна рецепта и се минимизира възможността за грешки.		
11. Маг.-фарм. Донка Железова-Тренчева (писмо с вх. № 94-3638/07.12.2023 г.)	Уважаема комисия, експерти и министър на здравеопазването, в качеството си на магистър фармацевт съм за пълното въвеждане на електронните рецепти, не само за антибиотици за системна употреба и антидиабетни, но и за всички групи лекарства по лекарско предписание, така както доказателствено и безпроблемно става с рецептите по частично и пълно заплащане от НЗОК.	**Приема се по принцип.**	Виж мотивите по предложения № 1 и 8 от настоящата справка.
12. Българска генерична фармацевтична асоциация (писмо с вх. № 15-00-289/07.12.2023 г.)	Обръщаме се към Вас, в качеството ни на представителна организация на българските и чуждестранни генерични и биоподобни производители. Българската генерична фармацевтична асоциация (БГФармА) обединява 17 български и международни генерични и биоподобни 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. БГФармА изразява подкрепа на предложените промени, във връзка с удължаването на срока на действие на хартиената рецепта, предложени 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, изложен на сайта на МЗ на 24.11.2023 г. БГФармА категорично изразява несъгласието си относно всякакви допълнителни, неподложени на широко обществено обсъждане предложения, свързани с промяна на настоящия начин на предписване, касаещ специално статута на полето (квадратчето) за разрешаване на генерична замяна от предписващия лекар!	**Приема се по принцип.**	В проекта на наредба не са включени предложения, свързани с промяна на настоящия начин на предписване, касаещ специално статута на полето (квадратчето) за разрешаване на генерична замяна от предписващия лекар.

	Промяна на статута на полето (квадратчето) изисква конкретен текст в ЗЛПХМ, който да разрешава на магистър фармацевта, специално генерична замяна. Чл. 220, ал. (2) (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) гласи: „Магистър-фармацевтът е длъжен да изпълни издадено лекарско предписание, включително и за лекарствени форми, приготвени по магистрална и фармакопейна рецептура, по реда, определен в наредбата по чл. 221, ал. 1.“, където не се предвижда генерично заместване от магистър фармацевта в аптека! Порочна нормативна практика е да се извършват първо промени в поднормативни актове (наредби) и в последствие тези променени наредби да се подкрепят с текстове в основния закон, в случая ЗЛПХМ. БГФармА остава сигурен и конструктивен партньор, който систематично полага усилия обективно да представя реалността и възможните последици от прибързани изменения на законодателството в този изключително важен сектор, неизменна част от националната сигурност, свързана със здравето на нацията чрез осигуряване на непрекъснат, без недостиг и липси, достъп до лекарствена терапия на всички българските граждани. Надяваме се, че ще се вземе предвид нашето становище, при промяната на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.		

ПРОФ. ИЛКО ГЕТОВ
Заместник-министър на здравеопазването