



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министър на здравеопазването

14.12.2020 г.

**X** 02-01-350/14.12.2020 г.

документ,  
регистриран от  
Signed by: Ivo Cvetanov Manchev

**ДО**

**Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА**

**ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯТА ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ  
ЧЕТИРИДЕСЕТ И ЧЕТВЪРТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ**

**На № 02-01-350/07.12.2020 г.**

**Относно:** предоставяне на становище по проект на Закон за допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

**УВАЖАЕМА ДОКТОР ДАРИТКОВА,**

Във връзка с Ваше писмо, постъпило в Министерството на здравеопазването под горепосочения номер, относно предоставяне на становище по проект на Закон за допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина № 054-01-107, внесен от г-н Валери Симеонов и група народни представители, Ви уведомявам следното:

Предложението на г-н Симеонов касае въвеждане на законово ниво на възможност за извършване на генерично заместване по искане на пациента. Предложено е генеричното заместване да не е приложимо при лекарствени продукти със специфични критерии на прилагане и предписване, определени със списък от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти. Предлага се още замяната да не се извършва и при отразено на гърба на рецептата изрично писмено указание на предписващия лекар, съдържащо причините продуктът да не се заменя.

Министерството на здравеопазването в изпълнение на функциите си по провеждане на лекарствената политика в Република България и опазване здравето на

българските граждани намираме, че проекторазпоредбата в този вид не следва да бъде приемана, поради следните аргументи:

Към момента съществува нормативна възможност лекарствените продукти да бъдат предписвани, както по търговско, така и по международно непатентно наименование - чл. 8, ал. 1 от Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствените продукти. Също така, за лекарствените продукти, които се заплащат напълно или частично от Националната здравноосигурителна каса в рецептурната бланка (Приложение № 6 и 7 към чл. 24, ал. 1 от Наредба № 4 от 2009 г.) е предвидено дали да се извърши генерично заместване. При преценка на лекуващия лекар в тези случаи би могло да се отбележи за конкретния лекарствен продукт да бъде извършено генерично заместване.

Също така следва да се уточни, че генеричното заместване само по себе си е прогенерична мярка, но когато са дефинирани неговите цели, както и отговорностите на лекаря и фармацевта в тези случаи. При предложеното допълнение лекарственото предписание да се заменя по искане на пациента и то с водещ критерий най-ниска цена в голяма част от случаите би довело до компрометиране на лечението. Лекарят е отговорен за прилаганата терапия, той е лицето, което има достатъчно информация относно здравословното състояние на пациента.

В предложението на г-н Симеонов не са предвидени правила за проследяемост и контрол на заменените лекарствени продукти. Информирането за извършената замяна на лекарствената терапия, оставено на волята на пациента в болшинството от случаи въобще не би се осъществило. Също така не е предвидена никаква отговорност в случай на евентуално увреждане на здравето на пациента, когато е заменена неговата терапия по лична негова преценка.

Министерството на здравеопазването подкрепя прогенеричната лекарствена политика, но когато са предвидени достатъчно мерки за контрол, свързаност, отчетност и отговорности при нейното провеждане.

С уважение,

X Костадин Ангелов

Проф. д-р Костадин Ангелов, д.м.  
Министър на здравеопазването  
Signed by: Kostadin Georgiev Angelov



ВЯРНО С ЕЛЕКТРОННО  
ПОДПИСАНИЯ ОРИГИНАЛ