**M О Т И В И**

**към проекта на *Условия и ред за сключване на договори за отпускане и заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от* НЗОК (Условия и ред)**

Действащите към момента Условия ред са приети през 2019 г (обн. ДВ, бр. 28 от 2019 г.). С допълненията на Наредба № 4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (Наредба № 4 от 2009 г.) (обн. – ДВ. бр.107 от 18 Декември 2020 г.), в нова глава 7 беше нормативно въведено електронното предписание, като начин за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Във връзка с това допълнение на Наредба № 4 от 2009 г., беше подписан и анекс към действащите в момента Условия и ред и Договор, (обн. - ДВ, бр. 24 от 2021 г., в сила от 01.04.2021 г.).

Считано от 01.06.2021 г. стартира процеса на задължителното предписване на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК само по електронен път (чрез електронни предписания), а считано от 01.07.2021 г. бе въведена в експлоатация и електронната рецептурна книжка (ЕРК), която изцяло замени хартиеният й вариант.

Дигитализацията и електронизацията на процесите по предписване и отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни, заплащани напълно или частично от НЗОК има за основна цел облекчаване на пациента, тъй като с въвеждането на електронната рецептурна книжка отпадна необходимостта от заверка на рецептурната книжка в Районната здравноосигурителна каса (РЗОК).

Именно поради въведената дигитализация и електронизация на дейностите по предписване и отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК, се налага да се изготвят нови Условия и ред и договор, които да кореспондират в максимална степен с новия начин на предписване и отпускане, което като цяло ще допринесе за редуциране на обема на хартиените документи, които вече успешно се заменят с електронни формати, а така също и за значително улеснение на пациентите и договорните партньори на НЗОК – ИМП и търговци на дребно с лекарствени продукти (аптеки).

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на Условията и реда, не са регламентирани в европейското законодателство.

Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на Условията и реда, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделените държави-членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.

На основание чл. 26, ал. 4, изречение второ от Закона за нормативните актове, се предлага срокът за обществено обсъждане на проекта да бъде **14 дни**, за да може предлаганите промени да влязат в сила във възможно най – кратки срокове, поради въведената в страната епидемична обстановка, във връзка с разпространение на Ковид-19.