

**Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 1
от 12.09.2019 г. за приемане на фармако-терапевтично
ръководство по нуклеарна медицина**

Информация

Откриване / Приключване: 25.03.2023 г. - 24.04.2023 г. Неактивна

Номер на консултация: #7453-K

Област на политика: Здравеопазване

Тип консултация: Акт на министър

Вносител: Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти

Тип вносител: Национално

Проектът на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 1 от 12.09.2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по нуклеарна медицина е изготвен на основание чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Медицинската специалност „Нуклеарна медицина“ обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за приложението на радиофармацевтиците за диагностични и терапевтични цели.

С проекта на наредба се цели да се създаде правна регламентация на приложението на радиофармацевтиците за диагностични и терапевтични цели, както и на критериите за оценка на ефективността от прилагането им.

Причините за разработване на проекта на наредба за изменение и допълнение на Наредба № 1 от 12.09.2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по нуклеарна медицина са свързани с:

- отпадане на някои протоколи в обхвата на гастроентерологията;
- отпадане на ⁸⁹Sr chloride от текста за метаболитна терапия на болков синдром при костни метастази и въвеждане на INN (международно непатентно наименование) на лекарствения продукт ¹⁵³Sm lexidronam pentasodium за метаболитна терапия на болков синдром при костни метастази;
- галиевите и флуорните радиофармацевтици - допълване на индикации, включване нови радиофармацевтици (⁶⁸Ga FAPI, флуороестроген), промяна в коефициента за изчисляване на прилаганата активност на килограм тегло в детските протоколи.

Резултатите от прилагането на фармако-терапевтичното ръководство са свързани с постигане на най-важната цел – осигуряване на пациентите високо качество на лечение и диагностика чрез прилагане на единни и обосновани принципи, правила и критерии за приложението на радиофармацевтиците за диагностични и терапевтични цели в обхвата на медицинската специалност „Нуклеарна медицина“ и единни качествени и количествени показатели за оценка на ефективността.

Адрес за изпращане на становища и предложения: office@ncpr.bg

Отговорна институция

Отговорна институция

Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти

Адрес: София, гр.София, бул.Иван Евст.Гешов № 15, ет.11, пк.1431

Електронна поща: office@ncpr.bg

Начини на предоставяне на предложения и становища

- Портала за обществени консултации (изисква се регистрация чрез имейл);
- Електронна поща на посочените адреси;
- Системата за сигурно електронно връчване <https://edelivery.egov.bg/> (изисква се квалифициран електронен подпис или ПИК на НОИ);
- Официалния адрес за кореспонденция.

Документи

Пакет основни документи:

[Справка за отразяване на предложенията и становищата - вер. 1.0 | 05.06.2023](#)

[мотиви - вер. 1.0 | 24.03.2023](#)

[Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 1 от 12.09.2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по нуклеарна медицина - вер. 1.0 | 24.03.2023](#)

Консултационен документ:

Справка становища:

Коментари

История

Начало на обществената консултация - 25.03.2023

Приключване на консултацията - 24.04.2023

Справка за получените предложения

Справка или съобщение.

Окончателен акт на Министерския съвет
