

МОТИВИ

към проект на Правила за Добра фармацевтична практика

Предложеният проект е изготвен във връзка със необходимостта от изпълнението на законовата делегация на чл. 5, ал. 1, т. 3 и ал. 4 от Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите.

Правилата за добра фармацевтична практика представляват система от насоки и принципи, които описват професионалните ценности, знания, умения и поведение, които магистър-фармацевтите може да прилагат в съответствие с опита си и професионалната си преценка.

Целта на настоящите правила е създаването на рамка за извършване на дейностите и изработване на професионални стандарти относно управление на аптеката и спазването на добрата документална практика в цялостната дейност на аптеката; консултиране относно популяризиране на здравословен начин на живот, промоция на здравето и подобряване на използването на лекарствени и други продукти съгласно чл. 219, ал. 1 от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина; правилно и точно консултиране относно вида и дозата на предписаните или свободно потърсените в аптеката лекарствени и други продукти със значение за здравето; информираност на пациента относно неговото състояние и свързаната с това лекарствена терапия, както и наличието на лекарствени и други взаимодействия и възможността от поява на нежелани лекарствени реакции, инциденти и странични действия; консултиране на лекарствената терапия, включително консултации под формата на обучение и подпомагане на пациентите за отговорно самолечение, както и управление на болестното състояние; навременно отпускане на лекарствени продукти и други стоки съгласно чл. 219, ал. 1 от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина от магистър-фармацевтите, включително правилното приемане на предписанията, подготовката или приготвянето на лекарствения продукт, етикетването и отпускането на пациента; приготвяне и отпускане на лекарствени продукти по магистрална и по фармакопейна рецептура; принципи на работа на болничния и клиничен магистър-фармацевт и взаимоотношенията му с другите звена на лечебното заведение; консултации за минимизиране на рисковете за здравето, свързани с болестта; повишаване на знанията и квалификацията на магистър-фармацевтите.

Проектът на Правилата за добра фармацевтична практика е свързан с изискването същността на дейностите в аптеката да бъдат насочени към отпускането на лекарствени и други продукти с гарантирано качество, подходяща информация и съвети за пациентите, както и наблюдение на ефектите от употребата им и активното докладване на нежелани лекарствени реакции и инциденти.

Предложеният проект на акт няма да окаже финансово въздействие върху държавния бюджет.

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

На основание чл. 26, ал. 4, изречение второ от Закона за нормативните актове срокът за обществено обсъждане на проект на Правила за добра фармацевтична практика е **14 дни**. Необходимостта от определяне на по-кратък срок за обществено обсъждане е продиктувана от нормативно определения срок за тяхното утвърждаване и обнародване в Държавен вестник.