

МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти

Причините, които налагат приемане на предложеното изменение са свързани с възникнал проблем поради предстоящото влизане в сила на задължението лекарствените продукти, съдържащи трамадол в количества до 50 мг за дозова единица в комбинация с други лекарствени вещества да бъдат предписвани на специална рецептурна бланка със зелен цвят, като търговията на едро и дребно с тях следва да се осъществява от лица, получили лицензия по реда на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите. Влизането в сила на специалния режим на предписване предполага създаването на трудности както за притежателите на разрешение за употреба на такива продукти, така и за лицата осъществяващи дистрибуция на българския лекарствен пазар. Притежателите на разрешение за употреба следва да предприемат всички действия по привеждане в съответствие с новия режим на предписване на разрешението, който следва да се отрази в разрешението за употреба. Посоченият проблем е повдигнат от Българската генерична фармацевтична асоциация, която посочва в свое писмо до Министерството на здравеопазването (МЗ), че предвид срокът на влизане в сила на предложената промяна ще се създадат трудности от технологичен характер, свързани с промяна в кратката характеристика, листовката за пациента, както и преупаковане на посочените продукти.

Целта на удължаването на влизане в сила на промяната в режима на предписване е осигуряване на достатъчен период от време, през който заинтересованите страни ще могат да извършат посочените промени, свързани с тези лекарствени продукти в съответствие с новия режим.

Предложеният проект на акт няма да окаже финансово въздействие върху държавния бюджет. След влизането в сила на промяна в режима на предписване, за притежателите на разрешение за употреба, дистрибуторите и търговците на дребно ще е необходимо извършването на разходи, свързани с привеждане на дейността им в съответствие с новите законови положения. Разходите ще са свързани със заплащането на съответните такси по промяна в разрешенията за употреба, за търговия на едро и дребно, издаване на съответните лицензии по реда на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите. Ще са необходими и средства за покриване на разходи от технологичен характер за привеждане на дейността на съответните субекти (притежатели на разрешение за търговия на едро и дребно) за извършването на търговия на едро и дребно с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.

Очакваният резултат от приемането на проекта е осигуряване на достатъчно време за съответните субекти за осигуряване и привеждане на дейността им в съответствие с предложената промяна в режима на предписване на лекарствените продукти, съдържащи трамадол в количества до 50 мг за дозова единица в комбинация с други лекарствени вещества.

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта за тази наредба, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на наредба, 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 срокът за обществено обсъждане на проект на Наредба за изменение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти е **14 дни**. Необходимостта от определяне на по-кратък срок за обществено обсъждане е продиктувана от очакваното влизане в сила на промяната в режим на предписване на посочената група лекарствени продукти. По-краткият срок на обществено обсъждане ще осигури правна сигурност и възможност на заинтересованите страни за по-плавно преминаване и привеждане на дейността им в съответствие със законовите промени.