

МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 28 от 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти

Причините, които налагат приемането на предложените изменения и допълнения са свързани от една страна с възникнал проблем при снабдяването на лечебните заведения, които нямат разкрита аптека за задоволяване на собствените нужди с лекарствени продукти, които съдържат наркотични вещества. Затруднението произтича от поставеното в чл. 55 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП) изискване, съгласно което право да закупуват и съхраняват наркотични вещества и да отпускат лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, имат само лицата, получили лицензия по реда на ЗКНВП. В този смисъл на лечебните заведения, които не притежават собствена аптека не могат да закупуват посочените лекарствени продукти, съответно не могат да бъдат издавани първични счетоводни документи при извършването на съответната стопанска операция. От друга страна проекта се привежда в съответствие с влезлите в сила изменения в Закона за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите, обнародвани в Държавен вестник, бр. 91 от 2018 г., касаещи регламентирането на дейността на съсловната организация на помощник-фармацевтите. Извършва се техническо прецизиране на регламентираните в наредбата продукти, имащи пряко отношение към здравето на човека, които се предлагат в аптеките. Изменението касае групите биоциди, които се предлагат в аптеките и е съобразено с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.06.2012 г.). На следващо място се актуализира списъкът с лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание, които могат да се продават чрез автомати. Списъкът не е актуализиран от самото му създаване през 2008 г. и ето защо се обуславя необходимост от неговото обновяване. В допълнение се извършва и правно-техническо прецизиране на действащата нормативна уредба.

Една от целите на проекта е да се преодолее съществуващото затруднение при снабдяването на лечебните заведения, които нямат собствена аптека, разкрита по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества. Предлага се идентифицираният проблем да се преодолее чрез въвеждането на изискване аптеката на лечебното заведение, с което е сключен договор за снабдяване с лекарствени продукти, които съдържат наркотични вещества, да притежава лицензия, издадена по реда на чл. 33, ал. 1 от ЗКНВП. По този начин няма да има пречки при осигуряване на непрекъснатост на лечението на българските пациенти с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.

Друга цел на предложените изменения и допълнения е организацията и реда за работата на аптеките да са съобразени с влезлите в сила изменения в Закона за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите, отнасящи се до дейността на съсловната организация на помощник-фармацевтите, като медицински специалисти, които са част от персонала на аптеката.

Актуализирането на списъка на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание, които се продават чрез автомати, има за цел да осъвремени обхвата от лекарствени продукти без лекарско предписание, до които българските пациенти могат да получат достъп. Това би било особено полезно за аптеки, които не са с денонощен режим на работа, като същевременно би облекчило натовареността на медицинските специалисти, работещи в тези здравни заведения.

Очакваните резултати от предложените промени са свързани на първо място с преодоляване на затруднението при снабдяване от страна на лечебните заведения, които нямат разкрита аптека с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, вследствие на което ще се осигури непрекъснатост на достъпа на българските пациенти, когато в назначената им лекарствена терапия се прилагат посочените лекарствени продукти. На следващо място при приемане на предложените текстове се очаква за помощник-фармацевтите, които са медицински специалисти със собствена съсловна организация, създаване на възможност за удостоверяване на тяхното членство, съобразяване на дейността на аптеката с Правилата за добра фармацевтична практика на помощник-фармацевтите, както и осъществяване на контрол по изпълнение на наредбата и от членовете на комисиите по професионална етика към регионалните колегии на Българската асоциация на помощник фармацевтите. Също така се очаква да се улесни и разшири достъпът до лекарствени продукти, продавани чрез автомати от различни фармако-терапевтични групи, които не фигурираха в списъка, сред които лекарствени продукти без лекарско предписание, повлияващи храносмилателната и нервната система.

Предложения проект няма да окаже финансово въздействие върху държавния бюджет. Финансов ефект ще има върху аптеките на лечебните заведения, разкрити за задоволяване на собствените им нужди, които ще е необходимо да се сдобият с лицензия по чл. 33, ал. 1 от ЗКНВП, за да могат да снабдяват с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества лечебните заведения, които нямат разкрита аптека.

С проекта се осигурява прилагането на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.06.2012 г.).

Проектът не е свързан с въвеждане на изисквания на директиви на Европейския съюз, поради което не се налага изготвяне на справка за съответствие с такива. След извършена преценка за съответствие с европейското право се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на наредбата, 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 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.