

МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2019 г. за специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти (обн., ДВ, бр. 46 от 2019 г.)

Причината, която налага изработването на проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2019 г. за специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти е необходимостта да се осигури възможност чрез Специализираната електронна система притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти да получават информация за липса на наличности в складовете на притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък.

Целта на направеното предложение е да се осигури възможност за обмен на информация между притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти и притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти относно наличностите в складовете на притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък.

Очакваните резултати от предложеният проект на нормативен акт е притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти да получават своевременно информация за липса на наличности в складовете на притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък.

Предложеният проект няма да доведе до пряко и/или косвено въздействие върху държавния бюджет, нито върху бюджета на притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти и на притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти на лекарствени продукти, които са длъжни да я прилагат.

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на 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 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 проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2019 г. за специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти е **14 дни**. Определянето на 14-дневен срок за обществено обсъждане е продиктувано от необходимостта да се реализира в кратък срок възможността за обмен на информация между притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти и притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти относно наличностите в складовете на притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък.