

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

Причината, която налага изработването на проекта 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 е необходимостта от прецизиране на сега действащи текстове на наредбата, както и въвеждането на допълнителни текстове, които уточняват организацията на работа на аптеките.

Целта на предложените текстове на проекта е да се въведат уточнения във връзка с организацията на работата на аптеките. В този смисъл се предлага допълнение относно продажбата на лекарствени продукти чрез автомат, като се уточнява, че същия следва да е разположен в приемното помещение на аптеката.

В проекта се предлага създаването на нова алинея в чл. 1, с която се определя, че в аптеката не могат да се извършват дейности, извън посочените в чл. 219, ал.1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).

На следващо място в чл. 3 се добавя нова алинея, с която се регламентира, че аптеката поддържа аптечен софтуер, осигуряващ нормалното функциониране на процеса по отпускане на лекарствени продукти, включително и на лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на Националната здравноосигурителна каса.

Очакваните резултатите от предложеният проект на нормативен акт е при прилагането на наредбата да се осигури яснота относно реда и организацията на работата на аптеките.

Предложеният проект няма да доведе до пряко и/или косвено въздействие върху държавния бюджет, нито върху бюджета на аптеките, които са длъжни да я прилагат поради липсата на нови задължения или изисквания, които не са били обект на регулиране по реда на действащото законодателство.

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 № 28 от 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти е **14 дни**. Определянето на 14-дневен срок за обществено обсъждане е продиктувано от необходимостта да се осигури правна сигурност и яснота относно реда и организацията на работата на аптеките, както и възможност за нормалното функциониране на процеса по отпускане на лекарствени продукти, включително и на лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на Националната здравноосигурителна каса.