

МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение и допълнение Наредба № 39 от 2007 г. за принципите и изискванията за Добрата дистрибуторска практика

Причината, която налага изработването на проект на Наредба за изменение и допълнение Наредба № 39 от 2007 г. за принципите и изискванията за Добрата дистрибуторска практика е необходимост от решаване на проблеми с празнота относно последиците, когато при извършването на верификацията на лекарствените продукти има основание да се счита, че опаковката е подправена, или когато проверката на показателите за безопасност на лекарствения продукт показва, че продуктът може да не е автентичен. В резултат на това възниква и карантиниране (задържане) на тези опаковки в аптеките, като впоследствие следва бракуването им.

С проекта се предлага този въпрос да бъде решен, като притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти да са задължени в срок до 10 дни да приемат доставените от тях лекарствени продукти от притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти или от други притежатели на разрешение за търговия на едро, доставили тези лекарствени продукти, при изпълнение на определени условия.

Фалшивите лекарствени продукти са значима заплаха за здравето на човека и навлизането им на пазара води до загуба на доверие в публичното здравеопазването. Тези продукти съдържат субстандартни или фалшиви съставки, не съдържат активни вещества или съдържат съставки или активни вещества, които са неправилно или погрешно дозирани. Регулаторната рамка за борба с фалшивите лекарствени продукти се основава на Директива 2011/62/ЕС от 8 юни 2011 година, въвеждаща мерки за предотвратяване навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законните вериги за разпространение. Делегиран регламент (ЕС)2016/161 на ЕК от 2 октомври 2015 година въведе система за сериализация и верификация на лекарствените продукти по лекарско предписание, която да гарантира, че лекарствените продукти са автентични. Считано от 9 февруари 2019 г. тази система функционира ефективно на територията на ЕС, респективно България. Със създаването на тази системата, идентифицирането и удостоверяването на автентичността на лекарствените продукти се гарантират чрез цялостна проверка на всички лекарствени продукти с нанесени показатели за безопасност, допълнена от проверка от страна на търговците на едро на някои лекарствени продукти, които са изложени на риск от фалшифициране.

С настоящото предложение се преодолява празнотата в случаите, в които при извършване на верификация на лекарствените продукти от страна на търговците на дребно с лекарствени продукти, проверката на показателите за безопасност на лекарствения продукт показва, че опаковката е подправена, или когато проверката на показателите за безопасност на лекарствения продукт показва, че продуктът може да не е автентичен.

Целта на предложения проект е усъвършенстване на подзаконовата нормативна уредба чрез регламентиране на ред, по който търговците на дребно с лекарствени продукти или други притежатели на разрешението за търговия на едро с лекарствени продукти ще могат да връщат, а търговците на едро ще са задължени да приемат доставените от тях лекарствени продукти, когато при извършване на верификация има основание да се счита, че опаковката е подправена, или когато проверката на показателите за безопасност на лекарствения продукт показва, че продуктът може да не е автентичен. Извършваната от търговците на едро проверка на автентичността на лекарствените продукти може да бъде извършвана с еднакъв резултат по всяко време между приемането на лекарствения продукт от търговеца на едро и по-

нататъшното му разпространение. Очакваните резултати от предложения проект е създаването на нормативни условия и ред какви действия ще бъдат извършвани и от кои субекти във веригата на лекарствоснабдяването, в случаите, в които има основание да се счита, че опаковката е подправена, или когато проверката на показателите за безопасност на лекарствения продукт показва, че продуктът може да не е автентичен.

Предложената нормативна промяна, с която се създава задължение за търговците на едро да приемат доставените от тях лекарствени продукти, за които проверката на показателите за безопасност показва, че опаковката е подправена, или когато проверката на показателите за безопасност на лекарствения продукт показва, че продуктът може да не е автентичен, ще създаде допълнителна гаранция за спазване на Правилата за Добра дистрибуторска практика и предотвратяване на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка.

Предложеният проект няма да доведе до пряко и/или косвено въздействие върху публичните финанси. Финансово въздействие може да възникне за притежателите на разрешение за търговия на едро, в случай, че по надлежния ред бъде доказано, че същите са доставили подправени опаковки от даден лекарствен продукт или същите не са автентични. В такива случаи тези субекти ще трябва да предприемат действия по унищожаването на такъв тип лекарствени продукти по реда на Наредба № 4 от 2018 г. за условията и реда за унищожаването на лекарствените продукти.

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.