

МОТИВИ

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

Причините, които налагат изработването на проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, са обусловени от необходимостта от прецизиране на разпоредби, отнасящи се до предписване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества в комбинация с други лекарствени вещества.

При прилагане на разпоредбите, които засягат тези лекарствени продукти се среща противоречиво тълкуване, отнасящо се до начина на тяхното предписване. В Глава трета, раздел II „Предписване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества“ от наредбата е посочено, че лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества Codeini phosphas, Phenobarbitalum, Coffeinum, Metamizolum, Paracetamololum в комбинация, се предписват на специална рецептурна бланка със зелен цвят. Същевременно обаче в посочения раздел е допуснато изключение за начина на предписване, а именно, че лекарствени продукти, съдържащи етилморфин, кодеин, фенотарбитал и трамадол в количества до 50 мг за дозова единица в комбинация с други лекарствени вещества, се предписват на обикновена рецептурна бланка за еднократно отпускане и в количества, съобразени с дневната дозировка, за не повече от 30 дни. От двете разпоредби не е ясно, когато лекарствените продукти, съдържат повече от едно от изброените вещества, но в същото време не надвишават количеството от 50 мг за дозова единица, по какъв начин да се предписват – на зелена или бяла рецептурна бланка.

Това от своя страна създава затруднения по отношение на прилагането на нормативната уредба, както за производителите и притежателите на разрешение за употреба на лекарствени продукти, така и за регулаторните органи.

Ето защо с настоящия проект се предлага описаният проблем да бъде преодолян, чрез прецизиране на действащите разпоредби така че да не водят до противоречия в тълкуването и прилагането им. По-конкретно, предлага се да се отмени разпоредбата на чл. 11, ал. 2 от наредбата и приложението към нея, където е определено, че лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества Codeini phosphas, Phenobarbitalum, Coffeinum, Metamizolum, Paracetamololum в комбинация, се предписват на специална рецептурна бланка със зелен цвят. За да се внесе яснота по отношение на лекарствените

продукти, които съдържат повече от едно от веществата етилморфин, кодеин, фенотбарбитал и трамадол, се предлага, когато са в комбинация с други лекарствени вещества, да се предписват на специална рецептурна бланка със зелен цвят, независимо дали общото количество е до 50 мг за дозова единица. Запазва се изключението, което допуска предписването на рецептурна бланка с бял цвят на лекарствени продукти, които съдържат едно от веществата етилморфин, кодеин, фенотбарбитал и трамадол в количества до 50 мг за дозова единица в комбинация с други лекарствени вещества.

В преходните и заключителни разпоредби на проекта са направени и промени в Наредба № 20 от 2001 г. за условията и реда, при които лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества, могат да бъдат освободени от някои мерки за контрол, където се посочва, че за лекарствени продукти, съдържащи едно или повече от веществата етилморфин, кодеин, фенотбарбитал и трамадол в количества до 50 мг за дозова единица в комбинация с други лекарствени вещества не се изисква разрешително за внос и износ, издадено по реда на чл. 47 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП).“.

Предвиден е преходен период от една година от влизане в сила на наредбата, чрез който е дадена възможност пуснатите на пазара лекарствени продукти, които съдържат повече от едно от горепосочените вещества в количества до 50 мг за дозова единица в комбинация с други лекарствени вещества, чиито опаковки не отговарят на изискванията на чл. 168, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и чл. 68, ал. 2 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите, да могат да се предписват до изчерпване на наличните количества, но не по-късно от една година от влизането в сила на наредбата. След изтичане на посочения срок, тези лекарствени продукти, които не са изчерпани на пазара няма да могат да се предписват и следва да се унищожат по реда на наредбата по чл. 97 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите. Притежателите на разрешение за употреба следва да подадат в Изпълнителната агенция по лекарствата заявление по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина за промяна в режима на отпускане на посочените лекарствени продукти в срок до една година от влизане в сила на тази наредба.

Целта на предложения проект е да уреди обществените отношения, свързани с контрола на наркотичните вещества като гарантира сигурност в предписването на лекарствени продукти, съдържащи такива вещества съобразно здравния риск, като се създадат условия, които осигуряват безопасност в предписването им. Лекарствените продукти, които съдържат наркотични вещества следва да се предоставят на населението

с повишено внимание, тъй като са с висок риск от възможност за злоупотреби. Проектът цели да уреди ясни и конкретни правила, по които тези продукти да се предписват на пациентите, и които не водят до противоречиво и двузачно тълкуване за лицата, прилагащи наредбата.

Очакваният резултат от прилагането на предлаганата уредба е осигуряването на ясни и еднозначни правила, по които да се предписват лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества. Така ще се гарантира контрола върху тяхната рационална и правилна употреба и най-вече ще се осигури контролиран достъп на пациентите до тези лекарствени продукти без рискове от злоупотреби с тях.

Предложеният проект на акт няма да окаже финансово въздействие върху държавния бюджет. След влизането в сила на промените в режима на предписване на лекарствените продукти, които съдържат повече от едно от наркотичните вещества етилморфин, кодеин, фенобарбитал и трамадол в количества до 50 мг за дозова единица в комбинация с други лекарствени вещества, 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, свързани с привеждане в съответствие на опаковките на тези лекарствени продукти с изискванията на чл. 168, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и чл. 68, ал. 2 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на 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 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 високият риск за общественото здраве при двузначно тълкуване и прилагане на разпоредбите, уреждащи предписването на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества. Осигуряването на контрол върху тези лекарствени продукти е от първостепенно значение за водената от Министерството на здравеопазването политика за гарантиране на достъп върху качествени и безопасни лекарствени продукти.