

МОТИВИ

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

С проекта се въвежда възможност в срок до 1 април 2020 г. лекарствените продукти, съдържащи трамадол в количества до 50 мг за дозова единица в комбинация с други лекарствени вещества, да се предписват на обикновена рецептурна бланка за еднократно отпускане и в количества, съобразени с дневната дозировка, за не повече от 30 дни.

На следващо място със заключителните разпоредби на проекта се извършва аналогична промяна 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.

Целта на предложените промени е да се преодолеят настъпилите основни затруднения за притежателите на разрешения за употреба, както и за търговци на едро и дребно с лекарствени продукти, съдържащи трамадол в комбинация с други лекарствени вещества. Затрудненията са породени от въведеното задължение лекарствените продукти, съдържащи трамадол в комбинация с други лекарствени вещества да се предписват на специална рецептурна бланка със зелен цвят, а търговията на едро и дребно да се осъществява от лица, получили лицензия по чл. 32, ал. 1, съответно чл. 33, ал. 1 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП). Затрудненията в областта на търговията на едро и дребно с лекарствени продукти са свързани със спиране продажбата на лекарствените продукти от търговци на едро и аптеки, които не притежават лицензии по реда на ЗКНВП; връщане на наличните количества лекарствени продукти; подаване на заявления в Министерството на здравеопазването за получаване на лицензии по чл. 32, ал. 1, съответно по чл. 33, ал. 1 от ЗКНВП.

С оглед преодоляване на възникналите затруднения от въведената промяна и на основание чл. 26, ал. 4, изречение второ от Закона за нормативните актове срокът за обществени консултации на проекта на Наредба за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти е **14 дни**. Определянето на по-кратък срок за обществени консултации е продиктувано от необходимостта от осигуряване на непрекъснатост на търговията на едро и дребно с лекарствени продукти, съдържащи трамадол, както и да не бъде прекъсвано лечението на пациентите, на които са предписани лекарствени продукти, съдържащи трамадол.

Очакваните резултати от предложените промени са осигуряване на необходимия период от време за притежателите на разрешенията за употреба, както и за търговците на едро и дребно с лекарствени продукти, в който да имат възможност да приведат засегнатите лекарствени продукти в съответствие с нормативните изисквания.

Предложения проект няма да окаже финансово въздействие върху държавния бюджет.

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта за 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.