

## МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение на Наредба № 4 от 2018 г. за условията и реда за унищожаването, преработването или използването за други цели на лекарствените продукти

Причините, които налагат приемане на проекта е изменението на чл. 274, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) (обн., ДВ, бр. 67 от 2020 г.), който определя основанието за издаването на наредбата и определя нейния предмет. След изменението на разпоредбата на чл. 274, ал. 2 ЗЛПХМ наредбата ще регулира единствено обществените отношения по унищожаването на лекарствените продукти. По тази причина с настоящото изменение на Наредба № 4 от 2018 г. за условията и реда за унищожаването, преработването или използването за други цели на лекарствените продукти се предлага да се регулира единствено процеса по унищожаване на лекарствените продукти.

Целта е подзаконовата нормативна уредба да се приведе в съответствие с действащия закон с оглед избягване на противоречиво тълкуване и внасяне на яснота в прилагането на подзаконовата нормативна уредба.

Предложеният проект няма да окаже финансово въздействие върху държавния бюджет, както и върху заявителите по смисъла на § 1, т. 1 от Допълнителната разпоредба на Наредба № 4 от 2018 г. за условията и реда за унищожаването, преработването или използването за други цели на лекарствените продукти

Очакваният резултат от приемането на проекта е осигуряване на съответствие между подзаконовата нормативна уредба и Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

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.