

МОТИВИ

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

С Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, обнародвана в брой 68 от 2019 г. на „Държавен вестник“, е променен режимът за предписване на лекарствени продукти съдържащи трамадол в количества до 50 мг за дозова единица в комбинация с други лекарствени вещества от обикновена бяла рецепта, като е въведен режим на предписване на специална рецептурна бланка със зелен цвят. С изменения и допълнения на Наредбата, обнародвани в бр. 90 от 2019 г. и бр. 91 от 2020 г. на „Държавен вестник“, срокът за влизане в действие на това ограничение се отложи с две години с цел привеждане на засегнатите лекарствени продукти в съответствие с нормативните изисквания по отношение на опаковката им и разрешението за употреба. Също така 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, са направени съответните изменения относно облекчените мерки за контрол на посочените лекарствени продукти и по-конкретно въвеждане на изискването търговията на едро и дребно с тях да се осъществява от лица, получили необходимата лицензия по реда на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП).

С проекта се предлага удължаване на срока за режима на предписване на лекарствени продукти, съдържащи трамадол в количества до 50 мг за дозова единица в комбинация с други лекарствени вещества на обикновена бяла рецепта. В заключителна разпоредба на проекта са предложени и необходимите промени в Наредба № 20 от 2001 г., като се удължава облекчения режим за извършване на търговия на едро и дребно с тези продукти.

Причините, които налагат посоченото изменение са свързани с изтичането на преходния период, в който горепосочените лекарствени продукти могат да бъдат предписвани на рецептурна бланка с бял цвят, поради предстоящото влизане в сила на задължението лекарствените продукти, съдържащи трамадол в количества до 50 мг за дозова единица в комбинация с други лекарствени вещества, да бъдат предписвани на специална рецептурна бланка със зелен цвят и констатирани трудности по изпълнението на това задължение, с евентуален негативен резултат и върху крайния потребител.

Трамадол е класифициран в Списък III - Рискови вещества в Приложение № 3 на Наредбата за класифициране на растенията и веществата като наркотични, издадена на основание чл. 3, ал. 2 и 3 от ЗКНВП.

Съгласно чл. 174, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), когато лекарствени продукти съдържат наркотични вещества по смисъла на ЗКНВП, те подлежат на „специално лекарско предписание”.

Съгласно чл. 171, ал. 2 от ЗЛПХМ режимът на предписване на лекарствените продукти се определя в разрешението за употреба.

Съгласно чл. 168, ал. 2 от ЗЛПХМ вторичната опаковка на лекарствените продукти, съдържащи вещества от списъка по чл. 3, ал. 2, т. 3 от ЗКНВП (Списък III - Рискови вещества, в Приложение № 3 на Наредбата за класифициране на растенията и веществата като наркотични) се маркира с две сини ленти. Опаковката задължително съдържа указание, че лекарственият продукт се отпуска само по „специално лекарско предписание“.

Привеждането в съответствие на лекарствените продукти, съдържащи трамадол под 50 мг в комбинация с други лекарствени вещества, с горепосочените изисквания може да се извърши след започване на съответните процедури по ЗЛПХМ за промяна в разрешението им за употреба, чието инициране изцяло зависи от волята на притежателя на разрешението за употреба. Притежателите на разрешението за употреба могат да решат да прекратят тези разрешения и да спрат предлагането на лекарствените продукти на българския пазар.

Влизането в сила на специалния режим на предписване създава трудности, както за притежателите на разрешенията за употреба на такива продукти, така и за лицата, осъществяващи дистрибуция на българския лекарствен пазар. Притежателите на разрешения за употреба следва да предприемат всички действия по привеждане в съответствие с новия режим на предписване на лекарствените продукти, който следва да се отрази в разрешението за употреба. Посоченият проблем е повдиган неколккратно от Българската генерична фармацевтична асоциация, която посочва в свои писма до Министерството на здравеопазването (МЗ), че предвид срока на влизане в сила на нормативно въведената промяна в изписването ще се създадат трудности от технологичен характер, свързани с промяна в кратката характеристика и листовката за пациента, както и преопаковане на посочените продукти.

В тази връзка от страна на МЗ бяха предприети действия относно изследване на въпроса за безопасната и правилната употреба на лекарствените продукти, съдържащи трамадол под 50 мг в комбинация с други лекарствени вещества, като бяха отправени запитвания към Изпълнителната агенция по лекарствата, доц. д-р Маргарита Гешева-Бояджијева, д.м., главен координатор на експертния съвет по медицинската специалност „Клинична токсикология“ и проф. д-р Николай Данчев, д.м., главен координатор на експертния съвет по дейности по клинична фармация, анализ на лекарствата, фармакология, токсикология и фитотерапевтични продукти. Беше изискана информация за наличие през последните две години на хоспитализирани пациенти за активно лечение на токсикомании и злоупотреби с трамадол-съдържащи продукти.

Анализът на постъпилите във връзка с изисканата информация данни доведе до заключението, че прилаганата терапия с посочените лекарствени продукти е трайно установена в медицинската практика. Според становището на проф. Данчев тези лекарства се включват в определението за „Вещество с добре установена употреба в медицинската практика“ по §1, т. 6 от Допълнителните разпоредби на ЗЛПХМ. Също така в Изпълнителната агенция по лекарствата не са постъпили съобщения от периодичните доклади за безопасност за настъпили сериозни нежелани лекарствени реакции при употребата на такива продукти. На последно място, няма налични данни от токсикологичните клиники в страната за злоупотреби с трамадол-съдържащи продукти. В писмото от проф. Данчев категорично е застъпено становището, че посочените лекарствени продукти следва да се предписват на обикновена рецептурна бланка с бял цвят.

Предвид изложеното се предлага удължаване на срока за предписване на лекарствените продукти, съдържащи трамадол под 50 мг в комбинация с други лекарствени вещества, на обикновена рецептурна бланка с бял цвят, както и удължаване в тази връзка на облекчените мерки за контрол върху такива продукти.

Целта на промяната е да се предотврати възможността да бъдат изтеглени от пазара посочените лекарствени продукти, които са с доказана безопасност и ефективност в медицинската практика, и по този начин те да бъдат осигурени на пазара за българските граждани. Положително въздействие промяната би имала върху притежателите на разрешение за употреба на лекарствените продукти, съдържащи трамадол под 50 мг в комбинация с други лекарствени вещества, както и за търговците на едро и дребно с тях чрез преодоляване на негативния ефект, който би имало изтичането на преходния период

и влизането в сила на задължението за тези лекарства да се прилага „специално лекарско предписание“.

Предложеният проект на акт няма да окаже финансово въздействие върху държавния бюджет. При удължаването на срока за предписване на посочените лекарствени продукти на обикновена бяла рецепта, за притежателите на разрешение за употреба, дистрибуторите и търговците на дребно няма да бъде необходимо извършването на разходи. За българските пациенти промяната също не би имала финансов ефект, тъй като няма да бъдат извършени иначе изискуемите регулаторни промени в разрешението за употреба, кратката характеристика и опаковката на засегнатите лекарствени продукти.

Очакваният резултат от приемането на проекта е осигуряване на сигурен достъп на българските пациенти и наличие на лекарствения пазар на безопасни и ефективни лекарствени продукти, съдържащи трамадол в количества до 50 мг за дозова единица в комбинация с други лекарствени вещества.

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.