

МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение на 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

Причините за изработването на настоящия проект на наредба за изменение на 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 (Наредба № 20 от 2001 г.), са резултат от обнародваните в бр. 53 на „Държавен вестник“ от 2022 г. промени в Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (Наредба № 4 от 2009 г.).

Предложеният проект се отнася до случаите, при които определени лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества в количества до 50 мг за дозова единица в комбинация с други лекарствени вещества се освобождават от някои мерки за контрол.

По-конкретно, с посочените промени в Наредба № 4 от 2009 г. се възстанови редът, съгласно който лекарствени продукти, съдържащи 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. Предишната нормативна постановка изискваше тези продукти да бъдат предписвани на специална рецептурна бланка със зелен цвят, като търговията на едро и дребно с тях следваше да се осъществява от лица, получили лицензия по реда на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите. Последното е залегнало като изискване в Наредба № 20 от 2001 г.

Предписването на горепосочените лекарствени продукти на специална рецептурна бланка със зелен цвят на практика не влезе в сила, поради въвеждането на 3-годишен отлагателен период, по време на който, беше изискана информация от ръководителите на водещите токсикологични клиники в страната, както и от българския лекарствен регулатор - Изпълнителна агенция по лекарствата за случаи на злоупотреби с трамадол съдържащи продукти. В резултат на постъпилата информация се обоснова описаната по-горе и влязла в сила промяна в Наредба № 4 от 2009 г. за предписване на лекарствени продукти, съдържащи трамадол в количества до 50 мг за дозова единица в комбинация с други лекарствени вещества на обикновена рецептурна бланка с бял цвят.

Гореизложената фактическа обстановка доведе до необходимост от привеждане в съответствие на Наредба № 20 от 2001 г. с разпоредбите на Наредба № 4 от 2009 г. чрез извършване на изменение в чл. 3 от Наредба № 20 от 2001 г., с което да се допълни текстът на разпоредбата чрез освобождаването на лекарствени продукти, съдържащи трамадол в количества до 50 мг за дозова единица в комбинация с други лекарствени вещества от мерките за контрол, които се прилагат за наркотичните вещества. Ако тази промяна не бъде направена, то биха възникнали затруднения в областта на търговията на едро и дребно с лекарствени продукти. Проблемите ще бъдат свързани със спиране продажбата на лекарствените продукти от търговци на едро и аптеки, които не притежават лицензии по реда на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (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, препаковане на лекарствените продукти, поради изискването на чл. 168, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) вторичната опаковка на лекарствените продукти,

съдържащи вещества от списъка по чл. 3, ал. 2, т. 3 от ЗКНВП да се маркира с две успоредни сини ленти. Изискванията по отношение на маркировката са въведени и с чл. 68, ал. 2 от ЗКНВП.

С настоящия проект се извършват и правно-технически корекции като се променят наименованията на някои от подзаконовите нормативни актове, цитирани в наредбата. Това са наредби, които са отменени и е необходимо да бъде извършено изменение, с което разпоредбите на Наредба № 20 от 2001 г. да препращат към действащите подзаконови актове.

Целта на предложението проект е синхронизиране на нормативната уредба в областта на лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества и избягване на възможности за създаване на затруднения за стопанските субекти, които я прилагат (притежатели на разрешение за употреба на горепосочените лекарствени продукти, вносители, търговци на едро и дребно с лекарствени продукти).

Очаква се чрез освобождаването от някои мерки за контрол на лекарствените продукти, съдържащи трамадол в количества до 50 мг за дозова единица в комбинация с други лекарствени вещества, българските пациенти да имат сигурен достъп до такива продукти. За лицата, осъществяващи дейности с тези продукти се очаква да ги осъществяват безпрепятствено, като няма да се налага да ги изтеглят от пазара, за да ги привеждат в съответствие със задълженията, регламентирани в нормативната уредба за лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества.

Предложеният проект на акт няма да окаже въздействие върху публичните финанси, нито ще окаже финансово въздействие за лицата, ангажирани във веригата на лекарствоснабдяването с лекарствени продукти, съдържащи трамадол в количества до 50 мг за дозова единица в комбинация с други лекарствени вещества. След освобождаването на посочените лекарствени продукти от мерките за контрол по реда на наредбата, за притежателите на разрешение за употреба, дистрибуторите и търговците на дребно няма да е необходимо извършването на разходи, свързани с приваждане на дейността им в съответствие с изискванията на действащото законодателство, регулиращо процесите с лекарствени продукти, които съдържат наркотични вещества.

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.

На основание чл. 26, ал. 4, изречение второ от Закона за нормативните актове срокът за обществено обсъждане на проекта на Наредба за изменение на 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 е 14 дни. Предложеният по-кратък срок за обществено обсъждане е необходим с цел премахване на съществуващите противоречия и несъответствия в нормативната уредба, засягаща употребата и достъпа до лекарствени продукти, съдържащи трамадол в количества до 50 мг за дозова единица в комбинация с други лекарствени вещества. Така ще се осигури своевременно правна сигурност и стабилност по отношение на тези дейности и ще се избегнат изложените по-горе проблеми и затруднения с посочените лекарствени продукти.