

## МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 28 от 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти

Основната причина, която налага приемането на предложения проект са възникнали случаи със злоупотреба с лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание от лица под 18-годишна възраст, които под влияние на видеоклипове в социалните мрежи приемат такива лекарствени продукти в количества, създаващи пряка опасност за тяхното здраве и живот. В резултат на което със заповед на министъра на здравенето беше създадена междуетатна работна група, с представители на Министерството на здравеопазването, Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ), Българският лекарски съюз (БЛС) и Българският фармацевтичен съюз (БФС).

По-конкретно причините могат да бъдат разграничени в няколко основни групи:

### **1. Фармакологични:**

- Ограничаване на достъпа до пациента при продажбата му от автомат на определени лекарствени продукти, приемането на които могат да доведат до нежелани реакции при неправилна или прекомерна употреба, въпреки че са с режим на отпускане „без лекарско предписание“;
- Намаляването на броя на дозите в опаковка с цел минимизиране риска от предозиране или продължителна употреба при липса на терапевтичен ефект;
- Ограничаването на достъпа до лекарствени продукти с потенциал за използването им за злоупотреби.

### **2. Фармакоикономически:**

- Регламентиране на продажбата на по-малки опаковки, което ще доведе до намаляване на разходите на пациентите при закупуването им предвид периода от време, за което ще се приемат този тип лекарствени продукти (1-3 дни или до оказване на лекарска помощ);
- Намаляване на натоварването върху здравната система чрез предотвратяване на случаите на злоупотреби и предозиране и свързаните с това медицински разходи за лечение.

### **3. Общественоздравни:**

- Предотвратяване на възможността за лесен достъп до лекарствени продукти, които могат да бъдат използвани неправомочно от уязвими групи (деца, юноши и лица с риск от злоупотреба);
- Ограничаване на продажбата на лекарствени продукти с потенциал за създаване на зависимост, което ще намали случаите на неконтролирана употреба;
- Създаване на по-добра превенция срещу самолечение, което може да доведе до усложнения и забавена диагностика на сериозни заболявания.

### **4. Регулаторни:**

- Хармонизиране на националната нормативна уредба с добрите европейски практики за контролирана продажба на лекарствени продукти без рецепта;
- Подобряване на механизма за контрол върху разпространението на лекарствени продукти чрез автомати;
- Осигуряване на по-стриктен мониторинг върху спазването на изискванията за безопасност и отговорно използване на лекарствени продукти.

Два са критериите, въз основа на които се направиха промени в списъка по Приложение № 2. Първият критерий от списъка бяха изключени всички комбинирани лекарствени продукти за перорална употреба. Изключение е направено за три лекарствени продукта от терапевтичните групи Антиациди и лекарства за лечение на пептична язва и които са предложени да останат в списъка поради естеството на състава на този тип продукти, както и сравнително високия им профил на безопасност. Също така е предложено изключване от списъка и на лекарствени продукти които вече не се разпространяват и на нашия фармацевтичен пазар, както и такива които са с променен регистрационен статус (продукти на които е променен статута и вече не са лекарства).

Вторият критерий, който беше следван е свързан с броя на дозовите единици в опаковка.

Двата критерия са основани на подробни научнообосновани и практически мотиви, свързани с безопасното прилагане на лекарствените продукти от списъка, както по отношение на препоръчителната дневна доза, така и в опасността от предозиране при превишаването ѝ.

На следващо място предложенията за промени в списъка са съобразени и от регулаторна гледна точка по отношение на всички окончателни опаковки, включени в разрешението за употреба, на лекарствените продукти от списъка по Приложение № 2.

С предложените промени в проекта се цели минимизиране на риска при продажбата на лекарствени продукти чрез автомати, гарантиране на безопасността на пациентите и намаляване на риска от неправилна или прекомерна употреба на определени лекарствени продукти.

Очакваните резултати от приемането на проекта са свързани с:

- Повишаване на безопасността на пациентите при употребата на лекарствени продукти, закупени от автомати;
- Ограничаване на възможността за предозиране и нежелани лекарствени реакции;
- Хармонизиране на националните правила с добрите европейски практики за контролирана продажба на лекарствени продукти без рецепта;
- Подобряване на превенцията срещу неправилната употреба на лекарствени продукти сред уязвими групи от населението.

Предлага се параграф 2 от проекта да влезе в сила 3 месеца след обнародването на наредбата. През този период адресатите на наредбата ще имат възможност да приведат дейността си в съответствие с предложените промени в Приложение № 2 „Списък на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание, които могат да се продават чрез автомати“.

Предложеният проект на акт 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 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.