



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

[линк към консултацията](#)

Информация

Откриване / Приключване: 27.09.2019 г. - 10.10.2019 г. Неактивна

Номер на консултация: #4621-K

Област на политика: Архив - Здравеопазване

Тип консултация: Акт на министър

Вносител: Министерство на здравеопазването

Тип носител: Национално

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.

Адрес за изпращане на становища и предложения: yvelichkova@mh.government.bg

Отговорна институция

Отговорна институция

Министерство на здравеопазването

Адрес: София, София, пл. Света Неделя № 5

Електронна поща: press@mh.government.bg

Начини на предоставяне на предложения и становища

- Портала за обществени консултации (изисква се регистрация чрез имейл);
- Електронна поща на посочените адреси;
- Системата за сигурно електронно връчване <https://edelivery.egov.bg/> (изисква се квалифициран електронен подпис или ПИК на НОИ);
- Официалния адрес за кореспонденция.

Документи

Пакет основни документи:

[Проект на Наредба за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти - вер. 1.0 | 26.09.2019](#)

[Мотиви - вер. 1.0 | 26.09.2019](#)

[Справка за отразяване на предложенията и становищата - вер. 1.0 | 05.11.2019](#)

Консултационен документ:

Справка становища:

Коментари

[Коментари \(pdf\)](#)

Автор: Виктор Александров (27.09.2019 07:24)

Министерство на здравеопазването (не!) - на здравната търговия

Интересна промяна на нормативен акт, няколко дни след влизането му в сила.

Понеже полето е за коментари (а не за предложения, както ще отбележите), бих коментирал с няколко риторични въпроса:

1. Решението за изключване на трамадол от Наредба № 4 , респ. трамадол-съдържащите лекарствени продукти да преминат на отпускане върху зелена рецептурна бланка е взето от Националния съвет по наркотични вещества през м. февруари, 2019 г. (точно протокола от това заседание липсва на страницата на МЗ; странно). Изменението на наредбата бе публикувано през м. август, 2019 г.

Въпрос: Какво направи министерство на здравеопазването по въпроса за повече от половин година или този период от време не беше ли достатъчен за преодоляване на сега констатираните затруднения? Некомпетентност?

2. Мотив за исканото отлагане сега е „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”.

Въпрос: Излиза, че министерство на здравеопазването приоритетно се грижи за „търговията на едро и дребно” и за „продажбите” – къде е здравеопазването, къде е интереса на обществото, държавата и гражданите? А конфликт на интереси?

Интересно как за толкова години (пак в интерес на „търговията” и „продажбите”, а не на здравеопазването) у нас не се въведе никакъв контрол над лекарствата, които се отпускат на обикновена (бяла) рецептурна бланка - само за да процъфтява бизнеса на дребно. Пример на идващия сезон – антибиотиците.

НЕ ВИ ЛИ Е СРАМ?

P.S. Всъщност, има редица решения за преодоляване на създадените "затруднения". Но не Ви изнасят. Срам!

История

Начало на обществената консултация - 27.09.2019

Приключване на консултацията - 10.10.2019

Справка за получените предложения - 05.11.2019

[Справка за отразяване на предложенията и становищата](#)