



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

[линк към консултацията](#)

**Информация**

**Откриване / Приключване:** 28.08.2020 г. - 10.09.2020 г. Неактивна

**Номер на консултация:** #5358-K

**Област на политика:** Архив - Здравеопазване

**Тип консултация:** Акт на министър

**Вносител:** Министерство на здравеопазването

**Тип носител:** Национално

---

Причините, които налагат приемане на предложеното изменение са свързани с възникнал проблем 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, като търговията на едро и дребно с тях следва да се осъществява от лица, получили лицензия по реда на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите. Влизането в сила на специалния режим на предписване предполага създаването на трудности както за притежателите на разрешение за употреба на такива продукти, така и за лицата осъществяващи дистрибуция на българския лекарствен пазар. Притежателите на разрешение за употреба следва да предприемат всички действия по привеждане в съответствие с новия режим на предписване на разрешението, който следва да се отрази в разрешението за употреба. Посоченият проблем е повдигнат от Българската генерична фармацевтична асоциация, която посочва в свое писмо до Министерството на здравеопазването (МЗ), че предвид срокът на влизане в сила на предложената промяна ще се създадат трудности от технологичен характер, свързани с промяна в кратката характеристика, листовката за пациента, както и преупаковане на посочените продукти.

Адрес за изпращане на становища и предложения: [vvasiyanova@mh.government.bg](mailto:vvasiyanova@mh.government.bg)

## Отговорна институция

### Отговорна институция

#### Министерство на здравеопазването

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

Електронна поща: [press@mh.government.bg](mailto: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 изменение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти - вер. 1.0 | 28.08.2020](#)

[Мотиви - вер. 1.0 | 28.08.2020](#)

[Справка за отразяване на предложенията и становищата - вер. 1.0 | 14.10.2020](#)

---

#### Консултационен документ:

---

#### Справка становища:

---

### Коментари

### История

**Начало на обществената консултация - 28.08.2020**

**Приключване на консултацията - 10.09.2020**

**Справка за получените предложения - 14.10.2020**

Справка за отразяване на предложенията и становищата