

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

Информация

Откриване / Приключване: 14.10.2020 г. - 12.11.2020 г. Неактивна

Номер на консултация: #5468-K

Област на политика: Здравеопазване

Тип консултация: ---

Причините, които налагат приемането на предложените изменения и допълнения са свързани от една страна с възникнал проблем при снабдяването на лечебните заведения, които нямат разкрита аптека за задоволяване на собствените нужди с лекарствени продукти, които съдържат наркотични вещества. Затруднението произтича от поставеното в чл. 55 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП) изискване, съгласно което право да закупват и съхраняват наркотични вещества и да отпускат лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, имат само лицата, получили лицензия по реда на ЗКНВП. В този смисъл на лечебните заведения, които не притежават собствена аптека не могат да закупват посочените лекарствени продукти, съответно не могат да бъдат издавани първични счетоводни документи при извършването на съответната стопанска операция. От друга страна проекта се привежда в съответствие с влезлите в сила изменения в Закона за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите, обнародвани в Държавен вестник, бр. 91 от 2018 г., касаещи регламентирането на дейността на съсловната организация на помощник-фармацевтите. Извършва се техническо прецизиране на регламентираните в наредбата продукти, имащи пряко отношение към здравето на човека, които се предлагат в аптеките. Изменението касае групите биоциди, които се предлагат в аптеките и е съобразено с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.06.2012 г.). На следващо място се актуализира списъкът с лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание, които могат да се продават чрез автомати. Списъкът не е актуализиран от самото му създаване през 2008 г. и ето защо се обуславя необходимост от неговото обновяване. В допълнение се извършва и правно-техническо прецизиране на действащата нормативна уредба.

Адрес за изпращане на становища и предложения: mbotusharov@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:

[Справка за отразяване на предложенията и становищата - вер. 1.0 | 22.12.2020](#)

[Мотиви - вер. 1.0 | 13.10.2020](#)

[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 - вер. 1.0 | 13.10.2020](#)

Консултационен документ:

Справка становища:

Коментари

История

Начало на обществената консултация - 14.10.2020

Приключване на консултацията - 12.11.2020

Справка за получените предложения

Справка или съобщение.

Окончателен акт на Министерския съвет
