



Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2019 г. за специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти

[линк към консултацията](#)

Информация

Откриване / Приключване: 27.06.2022 г. - 11.07.2022 г. Неактивна

Номер на консултация: #6870-K

Област на политика: Архив - Здравеопазване

Тип консултация: Акт на министър

Вносител: Министерство на здравеопазването

Тип носител: Национално

Причината, която налага изработването на проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2019 г. за специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти е необходимостта да се осигури възможност чрез Специализираната електронна система притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти да получават информация за липса на наличности в складовете на притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък.

Целта на направеното предложение е да се осигури възможност за обмен на информация между притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти и притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти относно наличностите в складовете на притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък.

Очакваните резултатите от предложеният проект на нормативен акт е притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти да получават своевременно информация за липса на наличности в складовете на притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък.

Предложеният проект няма да доведе до пряко и/или косвено въздействие върху държавния бюджет, нито върху бюджета на притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти и на притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти на лекарствени продукти, които са длъжни да я прилагат.

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 и допълнение на Наредба № 4 от 2019 г. за специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти е 14 дни. Определянето на 14-дневен срок за обществено обсъждане е продиктувано от необходимостта да се реализира в кратък срок възможността за обмен на информация между притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти и притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти относно наличностите в складовете на притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък.

Адрес за изпращане на становища и предложения: mbotusharov@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 изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2019 г. за специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти - вер. 1.0 | 27.06.2022](#)

[Мотиви - вер. 1.0 | 27.06.2022](#)

[Справка за отразяване на предложенията и становищата - вер. 1.0 | 25.07.2022](#)

Консултационен документ:

Справка становища:

Коментари

История

Начало на обществената консултация - 27.06.2022

Приключване на консултацията - 11.07.2022

Справка за получените предложения - 25.07.2022

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