МОТИВИ

към проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, лекарствени продукти, прилагани извън условията на разрешението за употреба, и лекарствени продукти за състрадателна употреба, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 95 от 2011 г., изм. и доп. бр. 24 от 2013 г., бр. 25, 84 и 90 от 2019 г. и бр. 40 от 2022 г.)

Причините, които налагат приемането на проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, лекарствени продукти, прилагани извън условията на разрешението за употреба, и лекарствени продукти за състрадателна употреба, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (Наредба № 10 от 2011 г.) са свързани с приетите и обнародвани с § 104 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за изменение и допълнение на Закона за обществените поръчки, допълнения на ал. 5 на чл. 266а от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).

Обнародваните в бр. 88 на „Държавен вестник“ от 2023 г. промени, гласят, че лекарствен продукт, включен в списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ се доставя по специална поръчка на лечебно заведение за болнична помощ при условия и ред, определени с наредбата по чл. 9, ал. 1 от ЗЛПХМ, които включват най-малко следните възможности:

1. чрез процедура по пряко договаряне без предварително обявление при прилагане на чл. 79, ал. 1, т. 4 от Закона за обществените поръчки;

2. чрез сключване на рамкови споразумения за лекарствените продукти в списъка по ал. 2 от министъра на здравеопазването;

3. без прилагане на Закона за обществените поръчки, в случай на липса на рамково споразумение по т. 2, като обявлението за сключен договор се публикува по реда на чл. 26, ал. 1, т. 3 от Закона за обществените поръчки.

Предвид горецитираните разпоредби Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, лекарствени продукти, прилагани извън условията на разрешението за употреба, и лекарствени продукти за състрадателна употреба, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, издадена на основание чл. 9, ал. 1 от ЗЛПХМ, следва да бъде допълнена, като се определят условия и ред за доставка на лекарствените продукти, включени в списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ, при съобразяване на предвидените в чл. 266а, ал. 5, т. 1-3 възможности.

На следващо място с проекта на наредба се предлага въвеждането на определени изисквания за доставка на неразрешените лекарствени продукти по чл. 1, ал. 1, т. 1 от

Наредба № 10 от 2011 г. Предлага се да се събират оферти чрез преговори и индивидуални покани към търговци на едро с лекарствени продукти, притежаващи разрешение за търговия на едро, получено по реда на глава девета от ЗЛПХМ, и чрез покана на интернет страницата на лечебното заведение за представяне на оферти, която може да бъде с постоянен характер. Предвижда се при избора на търговец на едро с лекарствени продукти, освен предлагана цена комисията да може да обсъжда и съобразява и други аспекти на офертите, които са свързани с организацията на доставката или качеството, безопасността и/или ефикасността на лекарствения продукт. Предвижда се гореописаните правила да се прилагат и в случаите, когато липсва действащо рамково споразумение на Министерство на здравеопазването за лекарствени продукти по чл. 266а, ал. 1 от ЗЛПХМ.

Също така с § 1 от проекта се прави изменение в чл. 2, ал. 2 от Наредба № 10 от 2011 г. Причината за това е необходимостта горецитираната разпоредба да се прецизира и да се приведе в пълно съответствие с разпоредбата на чл. 266а, ал. 1 от ЗЛПХМ.

Целта на настоящия проект е да се приведе подзаконовата нормативна уредба в съответствие със законовите разпоредби, разписани в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. С предложената промяна се цели да се създаде яснота в нормативната уредба по отношение на условията и реда за доставка на лекарствените продукти, включени в списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ. Също така се цели да се създадат правила за доставка на неразрешените лекарствени продукти по чл. 1, ал. 1, т. 1 от Наредба № 10 от 2011 г.

Приемането на предложения проект ще осигури правна сигурност и стабилност като се приведат разпоредбите на Наредба № 10 от 2011 г. в съответствие с допълненията направени в разпоредбата на ал. 5 на чл. 266а от ЗЛПХМ.

С предложения проект ще се осигури яснота и прозрачност относно доставката на лекарствени продукти от търговците на едро с лекарствени продукти до лечебните заведения за болнична помощ.

С прецизирането на разпоредбата на чл. 2, ал. 2 от Наредба № 10 от 2011 г. се очаква да се постигне по-голяма яснота на нормата, съответно да се повиши ефективността и ефикасността при прилагането й.

Предложеният проект на акт няма да окаже финансово въздействие върху държавния бюджет. За прилагането на новата уредба няма да бъдат необходими допълнителни финансови средства. Средствата за заплащане от лечебните заведения за болнична помощ на търговците на едро с лекарствени продукти за лекарствените продукти, включени в списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ и досега се осигуряват от бюджетите на лечебните заведения.

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на 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, се предлага срокът за обществено обсъждане на проекта на наредбата да бъде **14 дни**, като този срок е обусловен от необходимостта от внасяне на яснота относно прилагането на разпоредбата на ал. 5 на чл. 266а от Закона за лекарствените продукти за хуманна медицина, касаеща закупуването на лекарствени продукти и действията на лечебните заведения за болнична помощ до сключването на рамкови споразумения от Министерството на здравеопазването.