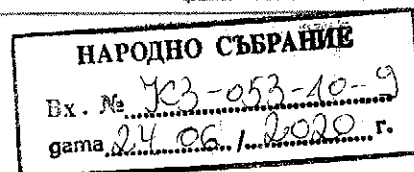




изх. № 155/24.06.2020 г.



**ДО  
Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА  
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА  
КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ  
КЪМ 44-ТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ**

**ОТНОСНО:** Публикуван на интернет страницата на 44-то Народно събрание доклад за приемане на второ четене на Законопроект за изменение и допълнение на Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, реф. № 002-01-5, внесен от МС.

**УВАЖАЕМА Д-Р ДАРИТКОВА,**

**УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА НАРОДНИ ПРЕДСТАВИТЕЛИ,**

С настоящето БФС изразява становище относно публикуван доклад за приемане на второ четене от Комисия по здравеопазване на проект на ЗИД на Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина реф. № 002-01-5, внесен от министерски съвет на Република България. Становището е прието на заседание на УС на БФС, проведено на 22.06.2020г. и отразява позицията на съсловната организация на магистър – фармацевтите в България, което е от съществено значение предвид реформите в областта на лекарствоснабдяването, които се предвиждат с проекта.

**Първият значим проблем е относно създаването на структурни подразделения аптеки, обозначени като „втори или следващ адрес“ в §29 на ЗИД на ЗЛПХМ.** В становището ни предложихме мерки за гарантиране качеството на фармацевтичните дейности и грижи за пациентите и ефективност на картата като инструмент за подобряване на достъпа на пациентите до лекарствена терапия и фармацевтични грижи, както и определени условия за въвеждане на клонове на аптеки:

- **Втори или следващ адрес на аптека да се откриват само в населени места, в които НЯМА открита друга аптека;**
- **да се въведе ограничение на броя на структурните подразделения до две – това е възприето в предложенията на н.п. Лъчезар Иванов и група н.п.;**
- **да се гарантира наличието на достатъчен персонал на аптеката, който да обезпечават отпускането на лекарствените продукти от квалифицирани**

лица при спазване на изискванията на Кодекса на труда и трудовото законодателство за минимални почивки и разпределение на работното време;

- персоналът на аптеките следва да бъде най-малко от един магистър – фармацевт, тъй като изброените по чл.227а, ал.3, т.1 – 6 дейности не могат да се извършват от помощник – фармацевт, тъй като изискват отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание. Следователно, няма да се осигури достъп на населението до дейностите по чл.227а, ал.3 от проекта, ако на втория/трети адрес дейността НЕ се осъществява задължително от магистър – фармацевт. Може да има и помощник-фармацевт, който да подпомага дейността на магистъра, но без магистър-фармацевт няма как да се осигури достъп на населението до фармацевтична грижа и пълния набор от лекарствени продукти. Целта на подобряване на достъпа на населението не е предоставяне на решение, което поставя пациентите в неблагоприятно положение относно квалификацията на лицата, които ги обслужват и създава риск за здравето им. Ако се приеме предложението, то на втория/трети адрес ще могат да се отпускат само лекарствени продукти без лекарско предписание, което не разрешава достъпа на пациентите с хронични заболявания – основен проблем при тези населени места.
- следва да се въведат специални състави на административни нарушения за неспазване на изискванията за работа на структурните подразделения;
- аптечната карта да има характер на реален регулатор на достъпа на пациентите до лекарствени продукти, като определя възможността за откриване на нови аптеки – в кои населени места, броя на новите аптеки и т.н. По тази причина предложихме, националната аптечна карта да е задължителна при откриването на аптеки и на втори/трети адрес на аптека.
- да се въведе мораториум от една година за откриване на нови аптеки до изработване на Националната аптечна карта, освен в населени места, в които няма открита аптека. Мораториумът да не се прилага за откриване на втори или трети адрес в населено място, в което няма открита аптека.

След внасяне на предложенията за изменение и допълнение на ЗИД преди второ четене, не само, че дейностите на аптеките в техните структурни подразделения не са гарантирани като обезпеченост с фармацевтичен персонал, но и условията за откриването им остават без обосноваване и изисквания с оглед на достъпа на пациентите. Втори и трети адрес на аптеки според БФС трябва да могат да се откриват само в две хипотези :

- когато в населеното място няма аптека;
- съществува аптека, но тя не извършва всички дейности с лекарствени продукти и медицински изделия (отпускане на наркотични продукти, дейности по договор с НЗОК и др.).

В този смисъл, предложението по чл.227а, ал.1 от проекта не съдържа яснота какво се разбира под „недостиг“ на аптеки.

*Например, ако в населеното място има открита 1 аптека, какъв ще бъде критерият дали има или няма недостиг? БФС счита, че втори или трети адрес*

следва да могат да се откриват при посочени в закона изисквания: в населеното място няма открита аптека или откритата аптека не извършва някоя от дейностите по 227а, ал. 3, т. 1, 3, 4, 5 и 6. Ако бъде прието изменението в закона в този вид, възможно е не само да не се подобри достъпа до лекарствени продукти за населението, а – да се влоши, като в малки населени места, в които има аптеки те бъдат закрити предвид конкуренцията при облекчен режим на изисквания за дейността и инвестиции на открити клонове на аптеки.

На следващо място, държим да се въведе действието на националната аптечна карта като ефективен механизъм за регулиране на разпределението на аптеките на териториален принцип за осигуряване на достъпа на населението до лекарствени продукти. В настоящия вариант и предвид предложението на н.п. Лъчезар Иванов и група н.п. относно §30 за отпадане на чл.227в, ал.2 от проекта, картата придобива характер на скъпоструващ анализ с информативна цел. Този анализ и към момента може да бъде предоставен от ИАЛ и от БФС (БФС създаде и оперира, въз основа на публичния регистър на аптеките и данните на НЗОК, с онлайн приложение с карта и аналитични данни по области на аптеките в България и дейностите, които се извършват в тях – apteka.bg). Ако целта на националната аптечна карта се свежда до този информативен анализ, може да се посочи, че без разходване на обществен финансов и кадрови ресурс, тя вече съществува. Не това е целта на създаването на публичен механизъм, приеман с постановление на МС, както се предлага. Целта на този акт е *реално и ефективно* да регулира разпространението на лекарствените продукти в страната, като въведе изискванията като условие за издаване на всяко ново разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти или откриване на клон на аптека според данните на НАК за недостиг на фармацевтични грижи. БФС отново настоява картата да бъде задължителна предпоставка и елемент от производството по издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти! Предложенията ни относно разкриването на втори и трети адрес на аптеките и относно националната аптечна карта са следните :

§ 29 се изменя, както следва – Създава се чл. 225а:

„Чл. 225а. (1) В населено място с недостиг от аптеки съгласно Националната аптечна карта и в което няма открита друга аптека или аптеката не извършва някоя от дейностите по чл. 227а, ал. 3, т. 1, 3, 5, 6 и 7, могат да осъществяват дейност на втори или трети адрес в съответното населено място/съответните населени места аптеки, след включване на тези адреси в разрешението по чл. 229, ал. 2.

(2) Право да осъществяват дейност на втори или трети адрес в населени места по ал. 1 имат аптеки, които:

1. имат разрешение по чл. 229, ал. 2;
2. осъществяват дейност на територията на областта, в която е населеното място на втория/трети адрес;
3. извършват дейностите по чл. 227а, ал. 3, т. 1, 3, 5, 6 и 7.

(3) Дейността на втория/третия адрес включва всички дейности по чл. 227а, ал. 3, т. 1, 3, 5, 6 и 7, които се извършват през цялото работно време на съответния адрес:

1. от най – малко един магистър – фармацевт, който работи по трудов договор в аптеката, при спазване на чл. 220, ал. 1 и 3;

2. не по – малко от два дни седмично по 4 часа.

(4) На втория/трети адрес на аптеката не се приготвят и отпускат лекарствени продукти по магистрална рецептура. 13

(5) Изискванията към устройството, помещенията, работното време на втория/трети адрес на аптеките, както и обслужването на пациентите в тях, се определят с наредбата по чл. 219, ал. 2.

(6) За вписване на втори/трети адрес на дейност на аптека ИАЛ събира такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.“

### Относно §30 :

1. внасят се промени в чл.227в :

-В ал.2 отпада думата „минимален“.

- Създава се нова ал.3 :

(3) Данните от областната аптечна карта по ал.1 са публични и се обявяват на интернет страницата на Министерство на здравеопазването.

Внасят се промени в чл.227д, ал.1, т.2 и т.5:

В ал.1 думите „минимални“ отпадат.

3.Внасят се промени в чл.227е, ал.2 и ал.3 :

(2) Националната аптечна карта подлежи на цялостна актуализация на всеки три години. Частична актуализация се прави с всяко вписване в регистъра на издадените разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти, както и при промяна на дейностите по чл.227а, ал.3, съгласно методиката по чл.227б, ал.4.

(3) Националната аптечна карта е задължителна при откриването на аптеки и на втори/трети адрес на аптека.

**Вторият основен пункт, на който БФС твърдо се противопоставя е предложението на н. п. Слави Нецов и група народни представители относно §27 от ЗИД на ЗЛПХМ за допускане помощник – фармацевтите да извършват дейности в аптеката „свързани с лекарствени продукти“ без контрола на магистър – фармацевтите.**

На първо място, формулировката е обща и дава възможност за всякакви тълкувания. Трябва да се посочи, че дейностите по отпускане на лекарствени продукти трябва да се извършват под контрола на магистър – фармацевти, предвид, че същите са ръководители на аптеката и носят отговорност за всички дейности в нея, включително административно – наказателна и наказателна. БФС припомня, че предходната редакция включваше изискване помощник – фармацевтите да извършват всички дейности в присъствието на магистър – фармацевт, като БФС счита, че това изискване следва да се възстанови. БФС получава постоянно оплаквания и данни от контролната дейност на РЗИ и ИАЛ относно превишаване на правомощията на помощник – фармацевтите, които отпускат самостоятелно и без контрол лекарствени продукти с режим на отпускане по лекарско предписание на пациенти. Водещият фактор при определяне на режима на отпускане на лекарствени продукти е сигурността на пациента. БФС настоява за възстановяване изискването лекарствени продукти без лекарско предписание да се отпускат в присъствието на магистър-фармацевт. В действащата уредба е

предвидено правомощие на помощник-фармацевти да отпускат лекарствени продукти, които не са по лекарско предписание в малки населени места с по-малко от 1000 жители. ЗЛПХМ позволява в аптеките в други населени места, които отпускат лекарствени продукти по лекарско предписание, помощник-фармацевтите да работят без присъствие на магистър-фармацевти. Последното води до възможността помощник-фармацевтите да се изкушават и да отпускат и лекарствени продукти по лекарско предписание, което е опасно нарушение на закона. Следва да се има предвид, че според сравнителна таблица на нормативната уредба на режима на отпускане на лекарствени продукти в ЕС, повечето държави-членки изискват присъствие и контрол на магистър-фармацевт при отпускане на лекарствени продукти от помощник или асистент фармацевти. Във всички случаи, БФС твърдо се противопоставя на по – нататъшно либерализиране на дейностите на помощник – фармацевтите. Реално, ако отпадне изискването за контрол от страна на магистър – фармацевтите, аптеките могат да работят без присъствието на магистър – фармацевти в тях, което променя цялостната концепция за характера на здравното заведение.

**Предложение на н. п. Слави Нецов и група народни представители:**

Създава се нов параграф 27:

В Чл. 220, ал. 3 се изменя по следния начин:

„(3) Помощник-фармацевтът може да извършва всички дейности по чл. 219, ал. 1 под контрола на магистър-фармацевт с изключение на контрол на дейностите в аптеката, свързани с лекарствените продукти.“

*Пример: Помощник-фармацевтите са специалисти в образователно направление „Здравни грижи“, както и медицинските сестри. По аналогия предложението промени са аналогични на това на медицинска сестра да бъде позволено да извършва някои операции. Специалистите по здравни грижи – медицински сестри, акушерки, стоматологични сестри, помощник-фармацевти, са безценни в ежедневната работа, но те не могат и не бива да извършват дейности, за които не са подготвени, т.е. нямат нужната квалификация. В България има над 6600 правоспособни магистър-фармацевти, като по брой магистри на глава от населението сме на средно европейско ниво, а количеството на фармацевтичните факултети гарантира наличието на достатъчно магистър-фармацевти, така че дейностите са обезпечени със специалисти и не считаме, че се налага промяна на правомощията на помощник-фармацевтите. Ако тази промяна бъде приета, то тя неминуемо в дългосрочен план ще доведе до обезсмисляне на професията на магистър-фармацевтите и ще бъде безпрецедентна за ЕС фармацевтична политика и практика.*

БФС потвърждава всички свои конкретни предложения, направени пред Народното събрание със становище от м.февруари 2020г. преди приемане на ЗЛПХМ на първо четене. Отчитаме, че малка част от предложенията ни са възприети от народните представители, като останалата част от тях подлежат отново на обсъждане при приемане на второ четене на законопроекта. В тази връзка, ще посочим кои от предложенията ни от първото становище са особено важни за функционирането на системата на лекарствоснабдяването на територията на

България и следва да бъде преценени внимателно при приемането на второ четене на законопроекта.

БФС отново подчертава, че предложените изменения относно т.нар. **забрана за вертикална интеграция и съществуващото ограничение за хоризонтална интеграция не са ефективни**, ако не бъде въведено изискване за свързаност на лицата. *Предложеният проект няма да има никакъв практически ефект след приемането му, доколкото не ограничава концентрирането на контрола и собствеността на дейностите по производство, търговия на едро и на дребно в едно лице, а – технически поставя изискване да не се извършват от едно и също лице.*

*Пример: Законът позволява едно юридическо лице да притежава до четири аптеки, като забранява на едно и също юридическо лице да извършва търговия на едро и дребно едновременно. Няма обаче никакви законови пречки едно физическо лице да притежава безкраен брой юридически лица, всяко от които с до четири аптеки и още колкото пожелае юридически лица за търговия на едро, и други юридически лица, занимаващи се с производство.*

БФС поддържа принципната си позиция относно въвеждане на право на генерично заместване от страна на магистър – фармацевтите при строго определени случаи и със съгласието на пациентите по ред, детайлно разписан в подзаконовите актове по приложение на ЗЛПХМ. За тази цел предложихме в чл.221, ал.1 накрая се добавят думите „или да замести предписаните продукти.“ Предложеното изменение внася модел на прогенерична лекарствена политика, съобразен с интересите на пациентите, здравноосигурителния публичен фонд и съществуващите модели в Европейския съюз. Българският фармацевтичен съюз предлага въвеждането на право на генерично заместване по инициатива на пациентите и на магистър-фармацевтите. Прогенеричната лекарствена политика и генеричното заместване са включени във вече приети от законодателната власт на Република България актове, а именно – Национална здравна стратегия 2020г., изготвена от МЗ и приета от 43-то Народно събрание. Следователно, предложеният проект на подзаконов нормативен акт е в изпълнение на приетата от Народното събрание здравна стратегия. Магистър-фармацевтите следва да имат право да извършват генерично заместване в рамките на определената от изпълнителя на медицинска помощ терапия при съобразяване с възможностите на пациентите. Така ще се намали тенденцията по нарастване на публичните разходи за амбулаторно лечение при навлизане на нови продукти и напрежението сред пациентите. Прогенеричната лекарствена политика е утвърдена в държавите членки на ЕС, като средство за стимулиране на пускането на пазара на нови продукти, намаляване на публичните разходи за лекарствена терапия и по-доброто им управление, както и повишаване на отговорността на пациентите към собственото им лечение, съответно – гъвкаво съобразяване с финансовите възможности на отделния пациент. Република България е една от четирите държави членки на ЕС, които не дават възможност за генерично заместване под никаква форма на предписани по търговско наименование лекарствени продукти, заплащани с публични средства. Всички държави членки притежават законодателство, приемащо различни форми на генерично предписване и/или заместване при

отпускане на лекарствени продукти с изключение на България, Обединеното Кралство, Малта и Австрия. Според проучване от 2014г. на Фармацевтичната група на ЕС (PGEU), проведено в 34 държави от Европа, включително всички държави членки на ЕС, само посочените четири държави не възприемат генерична лекарствена регулация. Трябва да се подчертае, че в повечето държави членки магистър-фармацевтите имат водеща роля относно инициране на заместването на лекарствените продукти по лекарско предписание в процеса на отпускането им. На следващо място са пациентите и осигурителните фондове, като лице, което има право да изиска заместване. Преобладаващият обхват на заместването е, както оригинални спрямо генерични продукти, така и оригинални спрямо други оригинални продукти.

*Пример: Всеки лекарствен продукт, който има издадено разрешение за употреба в България е безопасен и ефикасен без значение дали е оригинален или генеричен и гарант за това е регулаторната агенция, издала разрешението. Контролът за територията на България се осъществява от Изпълнителната агенция по лекарствата. И генеричните, и оригиналните продукти отговарят на едни и същи критерии. Няма разлика в качеството и действието им. Често има разлика в цената. Понякога значителна. Това е основната причина дори богатите страни да насърчават използването на по-евтини и терапевтично еквивалентни продукти. Така се спестяват средства, с които може да се финансират скъпоструващи терапии, при които няма аналози. Магистър-фармацевтите са най-подготвените медицински специалисти в областта на лекарствата. Лекарите поставят диагнозата и определят терапията, но магистър-фармацевтите са специалистите, които имат най-актуална информация относно възможните налични алтернативи от ЕКВИВАЛЕНТНИ (съдържанието е едно и също, но производителите са различни) продукти, цените на които варират понякога в пъти.*

**Таблица 1. Сравнение на реални пазарни цени на оригинален и генерични продукти**

Продукт	Крайна цена към пациент в лв.	Цена към аптека в лв.
Оригинален продукт 5мг.х30	5.66	4.78
Най-скъп Генерик тбл.5мг.х30	8.43	7.10
Генерик 1 тбл.5мг.х30	3.96	3.34
Генерик 2 тбл.5мг.х30	3.02	2.54
Генерик 3 тбл. 5мг.х30	2.38	2.00
Генерик 4 тбл.5мг.х30	2.38	2.00
Генерик 5 тбл. 5мг.х30	2.65	2.23
Генерик 6 тбл.5мг.х30	1.61	1.36
Генерик 7 тбл.5мг.х30	4.98	4.20

**Таблица 2. Сравнение на реални пазарни цени на оригинален и генерични продукти**

Продукт	Крайна цена към пациент в лв.	Цена към аптека в лв.
Оригинален продукт 10мг.х30	8.17	6.89
Най-скъп Генерик тбл.10мг.х30	16.48	14.09
Генерик 1 тбл.10мг.х30	5.71	4.81
Генерик 2 тбл.10мг.х30	3.84	3.24
Генерик 3 тбл.10мг.х30	3.84	3.24
Генерик 4 тбл.10мг.х30	4.77	4.02
Генерик 5 тбл.10мг.х30	5.74	4.84
Генерик 6 тбл.10мг.х30	3.23	2.72
Генерик 7 тбл.10мг.х30	5.36	4.52



Както е видно от изложените примери има значителна разлика между цените на генерични и оригинални продукти. НЕ винаги оригиналният продукт е по-скъп. Поддържането на такива разлики в цените и възможността генеричен продукт да е по-скъп от оригинален такъв и въпреки това да се продава успешно, се дължи на забраната за генерична замяна. В случая лекарственият продукт „Най-скъп Генерик“ е почти двойно по-скъп от оригиналният продукт и няколко пъти по-скъп от останалите генерикари. Въпреки това без медицински или фармацевтични аргументи, но вероятно поради други съображения или просто незнание, някои лекари го предписват преимуществено. Замяна на „Най-скъп Генерик“ с еквивалентен по действие оригинал или друг генерик не може да бъде направена при отпускането от магистър-фармацевта, колкото и да иска или да е убеден в желанието си пациента.

На следващо място, искаме да посочим следното относно предложенията на народни представители след приемане на ЗИД на ЗЛПХМ на първо четене, които са включени в публикувания доклад:

- Предложението по §24 на н.п. Лъчезар Иванов и група н.п. относно чл.217б, ал.8 за предоставяне на достъп до данните от Специализирана електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък на НЗОК, МЗ и НСЦРЛП, променя предназначението и целта на създаване на системата. Системата бе въведена в ЗЛПХМ като подходяща и пропорционална мярка на ограничението на свободното движение на стоки в Съюза и предвид консултации с ЕК. Целта на СЕСПА е идентифициране на случаите на потенциален или реален недостиг на лекарствени продукти и няма отношение към дейностите по регулиране на цените на ЛП, заплащане на лекарствените продукти с публични средства или други неопределени дейности. В този смисъл съществуващата разпоредба на чл.217б, ал.7, която гласи, че право на достъп до специализираната електронна система по ал. 1 имат институциите и лицата по ал. 3 само за целите на предоставяне на информация, определени с този закон, и носят отговорност за достоверността на предоставената информация, както и за навременното и предоставяне, не следва да се допълва и губи значението си със създаването на новата ал.8. Нещо повече следва да се има предвид, че данните в СЕСПА не са индивидуализирани по начин, който може пряко да подпомогне, например, контрол дали на конкретен пациент е отпуснат конкретен лекарствен продукт. Евентуален аргумент за информация относно възникващ недостиг или бъдещо затруднение в доставките не е чрез достъпа до СЕСПА, а – чрез създадения списък и информацията на страницата на ИАЛ. БФС предлага да не се предоставя неограничен достъп на институции до данни от система, която е създадена с определена цел в изпълнение на препоръките на ЕК.

**Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:**

Параграф 24 да се измени така:

„§ 24. В чл. 217б се правят следните изменения:

В ал. 3, т. 2 думата „заплатени“ се заменя с „отчетени и заплатени“.

В ал. 5 накрая се добавя „считано от деня на извършване на анализа“.

Създава се т. 3:

„3. „(8) Извън случаите по ал. 7, право на достъп до данните в специализираната електронна система по ал. 1 имат Министерството на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса и съветът по чл. 258, ал. 1.“  
Досегашните ал. 8 и 9 стават съответно ал. 9 и 10.“

- БФС твърдо отстоява необходимостта от допълване на чл.219, ал.1 от ЗЛПХМ относно дейностите, които се извършват в аптеките. Предложението на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители относно § 26, т.1, няма да допринесе за оптимизиране на здравното обслужване на пациентите, имайки предвид, че магистър – фармацевтите са най- достъпните медицински специалисти в ЕС. България има сериозен дефицит на дейностите по промоция на здравето и превенция на заболяванията. Предложението на вносителя не допуска извършването на лечебни и специализирани диагностични дейности от аптеките, ако това е опасението. БФС настоява, както за запазване на предложението на вносителя за думите „дейности по промоция и наблюдение на здравето“, така и за допълване на текста относно извършването на неинтервенционални проучвания в аптеките, което е практика в много държави членки на ЕС. БФС счита, че следва изрично да се уреди възможността в аптеките да се допусне извършването на неинтервенционални проучвания на лекарствени продукти, каквато е практиката и законодателството в други държави членки на ЕС. Аптеките имат най – добър и непосредствен контакт с пациентите, които позволява извършване на подобни проучвания за употребата на лекарствени продукти. Въвеждането на това правомощие на аптеките ще повиши сигурността за здравето и последването на действието на лекарствените продукти сред големи групи от пациенти.Трябва да се посочи, че по силата на чл.145, ал.1 от ЗЛПХМ, неинтервенционалните проучвания носят нисък риск за здравето и живота на пациентите, тъй като на участниците в неинтервенционални проучвания не се прилагат диагностични или проследяващи процедури, различни от обичайната практика, като за анализ на получените данни се използват епидемиологични методи. Посочените дейности са напълно в съответствие с дейностите, които се извършват в аптеките и с професионалната подготовка на магистър – фармацевтите. Няма причина да се ограничава възможността на аптеките да извършват тези дейности

**Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:**

В § 26, в т. 1 думите „дейности по промоция и наблюдение на здравето“ да се заличат.

*Пример: Ако текстът отпадне от закона, означава ли, че фармацевтът няма да може да посъветва пациентите си да намалят и прекратят тютюнопушенето? Ще могат ли фармацевтите да посъветват рисковы групи от хора да се ваксинират? Или ако се наложи да покажем на пациенти как да си премерят кръвната захар или артериалното кръвно налягане? Аптеката е здравно заведение. Тя не е обикновен търговски обект и ако в нея не може да се извършват дейности свързани с промоция и наблюдение на здравето, това е грубо нарушение на световните и европейските стандарти за фармацевтична практика и в противоречие с целите, заложили от Националната здравна*

*стратегия. Наблюдение на здравето означава и наблюдение на ефектите от лекарственото лечение, включително идентифицирането и докладването на нежелани лекарствени реакции, което е законово задължение на магистър-фармацевтите като медицински специалисти.*

- БФС счита, че възможността лечебни заведения за болнична помощ да извършват пряко търговия на дребно с лекарствени продукти е неправилна и предложението на относно §26а на н. п. Валентина Найденова и група народни представители за нова ал.6 на чл.222 поставя под въпрос разделението във видовете медицински услуги. Безспорно е, че лечебните заведения и аптеките нямат припокриване на дейностите и квалификацията на специалистите в тях. Към момента няма забрана собственикът на болничното лечебно заведение да има дружество, което извършва търговия на дребно с лекарствени продукти (каквито аптеки има открити в много лечебни заведения). Неясно е защо се създава неравнопоставена привилегия на болнични лечебни заведения с общинско или държавно участие да откриват аптеки за доставка на продукти на населението. Буди известно опасение и смесването на приходите на дейностите на аптека и лечебно заведение. Ако целта е да се създаде обвързаност на избора на пациента за доставка на медицински изделия или лекарствени продукти от определена аптека (на лечебното заведение) това може да доведе до засягане на конкуренцията на пазара. Достъпът до лекарствени продукти не е аргумент, доколкото той се регулира по естествен начин и може да бъде стимулиран от рационално използване на инструмента на националната аптечна карта.

Създава се § 26а:

„§ 26а. В чл. 222 се правят следните изменения и допълнения

Създава се нова ал.6:

„(6) Лечебните заведения за болнична помощ могат да разкриват аптеки за продажба на лекарствени продукти и медицински изделия на граждани, съгласно изискванията на този закон, при следните условия:

да бъдат търговски дружества с над 50 на сто държавно/общинско участие в капитала или в които държавата/общината по друг начин упражнява доминиращо влияние;

аптеката да бъде собственост на лечебното заведение и оборотите от продажбите да бъдат включени в оборотите на лечебното заведение;

да осигуряват непрекъснат достъп 24 часа в денонощието и 365 дни в годината.“

Ал. 6 става ал. 7.“

- БФС твърдо се противопоставя на изкуственото включване на националната аптечна карта в структурата на националната здравна карта, каквото е предложението по §30 на н. п. Валентина Найденова и група народни представители. Двете карти се изготвят по сходна процедура, но от различни участници и при различни цели и методология. Оценката на потребностите от лечебни заведения (медицинска помощ) и от аптеки (фармацевтична грижа) не са свързани и имат самостоятелна регулаторна тежест. Може да се направи

обратното сравнение, ако националната здравна карта бъде част от структурата на националната аптечна карта, което доказва недалновидността на обединяването им. БФС настоява за запазване на самостоятелния характер на националната аптечна карта.

**Предложение на н. п. Валентина Найденова и група народни представители:**

*В § 30 се правят следните изменения и допълнения:*

*Уводното изречение се изменя така: „Създава се чл. 227а“.*

*Създавания чл. 227а се изменя така:*

*„Чл. 227а. (1) Потребностите на населението от достъп до лекарствени продукти, осигурявани от аптеки и дрогерии, се определят на териториален принцип чрез Национална аптечна карта.*

*(2) Националната аптечна карта е съставна част от Националната здравна карта и се изготвя по правилата на нейното изготвяне.*

*(3) В Националната аптечна карта не се включват аптеките, откривани съгласно чл. 222, ал. 4.“*

*Създаваните чл. 227б – 227е – отпадат.*

- Относно предложението по § 67 за нова ал.3 на чл. 272б, БФС се противопоставя на предоставянето на общ и неограничен достъп до данните от верификацията на автентичността на лекарствените продукти на ИАЛ, на МЗ, на НЗОК и на НСЦРЛП. Въвеждането на механизма за обработка на търговски данни на производители, вносители и търговци на лекарствени продукти по реда на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 има специална и конкретна цел – гарантиране на автентичността на лекарствените продукти. Уредбата е европейска и има конкретни условия, при които се предоставя достъп до данните. Според съображение 38 от Регламент (ЕС) 2016/161, информацията, посочена в член 33, параграф 2 от настоящия регламент, и информацията за статуса на даден индивидуален идентификационен белег следва да останат достъпни за всички субекти, **от които се изисква да проверяват автентичността** на лекарствените продукти, тъй като тази информация е необходима за правилното извършване на тези проверки. В този смисъл следва чл.272б, ал.3, т.2 от ЗЛПХМ да се прецизира според текста на чл.39, б.“б “ от Регламент (ЕС) 2016/161 относно достъпа да бъде само на НЗОК и относно възстановяване на направени от НЗОК плащания. МЗ и НСЦРЛП не са органи, които разходват пряко средства на търговците за лекарствени продукти и не следва да имат достъп. На второ място, Регламентът изрично определя, че достъпът е относно възстановяване на разходи от страна на публичен фонд, а – не за заплащане. Разпоредбата следва да придобие следния вид:

*В § 67, в чл. 272б да се създаде ал. 3:*

*„(3) Право на безвъзмезден достъп до регистъра по ал. 2 имат следните национални компетентни органи, съгласно чл. 39 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161:*

*1.Изпълнителната агенция по лекарствата - за целите на упражняване на надзор върху функционирането на регистрите и разследване при съмнение за случаи на*

фалшифициране, както и за целите на фармакологичната бдителност или фармакоепидемиологията;

**2.Националната здравноосигурителна каса - за целите на възстановяване на разходи за отпуснати лекарствени продукти с публични средства.“**

- БФС подкрепя предложението относно §71 за отпадане на чл.284е и чл.284ж на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители във връзка с прекомерните санкции при въвеждане на информация в СЕСПА, като остане приложим общия състав на нарушение за неспазване на ЗЛПХМ. След анализ за съответствието с правото на Европейския съюз се установява, че обществените отношения, предмет на уредбата, не са регламентирани с актове на правото на ЕС. Доколкото ограниченията на вноса и износа на лекарствени продукти, за които има недостиг, попадат сред мерките, имащи отношение към свободата на движение на стоки и на правото на установяване, то съобразяването на размера на административните наказания с търсената цел или пропорционалността им, допринася за привеждане на уредбата в съответствие с правото на ЕС.

**Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:**

*Да се създаде нов § 71:*

*„§ 71. Членове 284е и 284ж се отменят.“*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

**Действащ текст:**

*Чл. 284е. (Нов – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Който не изпълни или не изпълни в определените в закона срокове задължението си за предоставяне на информация по чл. 217б, ал. 3, т. 1, се наказва с глоба в размер от 50 000 до 100 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение – с глоба в размер от 100 000 до 150 000 лв.*

*Чл. 284ж. (Нов – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Който предостави информация по чл. 217б, ал. 3, т. 1 с непълно и/или неточно съдържание, се наказва с глоба в размер от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение – с глоба в размер от 10 000 до 15 000 лв.*

Като изразяваме увереност, че предложенията ни ще подобрят уредбата в закона с оглед целта на регулирането, приемете нашите поздрави,

С уважение:

Проф. Асена Стоименова, дф  
Председател на УС на БФС

