



До:
КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО КЪМ
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ НА РЕПУБЛИКА
БЪЛГАРИЯ

СТ А Н О В И Щ Е

От: Сдружение „Асоциация на собствениците на аптеки“, вписано в ТРРЮЛНЦ към Агенция по вписванията с ЕИК 175349764, със седалище в гр. София и адрес на управление: гр. София 1000, СО - район „Средец“, ул. „Цар Иван Шишман“ № 17, представлявано от представляващия член на УС **Николай Христов Костов**

Относно: § 30, § 32 и § 84 от Проекта на закона за изменение и допълнение на закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

Правно основание: чл. 26, ал. 2 ЗНА

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО ПРЕДСЕДАТЕЛ,

УВАЖАЕМИ НАРОДНИ ПРЕДСТАВИТЕЛИ,

Сдружение „Асоциация на собствениците на аптеки“, вписано в ТРРЮЛНЦ към Агенция по вписванията на Република България с ЕИК 175349764, със седалище в гр. София и адрес на управление: гр. София 1000, СО - район „Средец“, ул. „Цар Иван Шишман“ № 17 е създадено и функционира като юридическо лице с нестопанска цел. Същото осъществява дейност на територията на Република България в частна полза и с цел съхранение и развитие на аптеките в съответствие с най-добрите европейски и световни стандарти, усъвършенстване на законодателната рамка в областта на търговията на дребно с лекарствени продукти, защита и работа за добрата репутация на аптеките на своите членовете, да прави достойни приноси в развитието на аптечната дейност, да насърчава всяко сътрудничество или инициатива, водещи до подобряване на здравето на българските граждани, да подкрепя съответните правителствени институции и организации в това отношение, представителство и подкрепа на членовете си при защита на техните законни интереси, свързани с частната и интелектуална собственост, професионална етика, спазването на нормите, правилата и стандартите за добра фармацевтична практика, изразяване и популяризиране на общите интереси на членовете си, като формира положителни нагласи в обществото за ненакърнимостта на частната собственост по отношение на аптеките, подпомагане на устойчивото развитие и ефективното управление



на аптеките на своите членове, създаване и поддържане на високи стандарти за работа на аптеките на своите членове. В Сдружение „Асоциация на собствениците на аптеки“ членуват значителен брой лица – собственици на аптеки, от името на които представям на вниманието Ви следното становище:

Поддържаме напълно изложеното вече в становището ни от 30.01.2020 г. Считаме, че Националната аптечна карта и свързаната с нея предложена регулация може и най-вероятно ще бъде използвана не по предназначение, а като способ за ограничаване на конституционно установения принцип за свободна стопанска инициатива, като бъде използвана за преграждане възможността на стопанските субекти за разкриване на нови аптеки в икономически развитите населени места на Република България. Именно този смисъл може да бъде извлечен от § 32, т. 2 от проекта на ЗИДЗЛПХМ, съгласно който се създава нова ал. 3, според която гласи:

„(3) Когато заявлението по чл. 228, ал. 1 и 5 е за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека по чл. 225, ал. 1 и на територията на съответното населено място има открита аптека, както и в случаите по чл. 228, ал. 6, становището на Експертния съвет по търговия на дребно с лекарствени продукти съдържа и констатация за недостиг или липса на недостиг от аптеки съгласно Националната аптечна карта.“

Превратното тълкуване на тази разпоредба би могло да доведе до значително засягане на конкурентната среда, като е много възможно да се постигне нежелания от всички нас ефект, а именно ефекта на ограничаване навлизането на нови участници в пазара на дребно на лекарствени продукти в икономически по-развитите населени места. В тази връзка не споделяме изложеното в становището на Българския фармацевтичен съюз от 24.06.2020 г. Считаме, че възможното ограничаване правото на свободна стопанска инициатива и по-специално правото на разкриване на аптеки в икономически по-развитите населени места няма по никакъв начин да гарантира повишаването на достъпа до лекарствени продукти на населението в по-бедните райони, където в общия случай е налице недостиг на аптеки. Напротив по този начин може да бъде единствено грубо засегната конкурентната среда в този сегмент от стопанския живот на държавата, а оттам ще бъде увреден и крайният потребител – пациента. Възможното ограничаване на правото на разкриване на аптеки в икономически по-развитите населени места, където обикновено липсва недостиг на аптеки, не би могло по никакъв начин да гарантира и увеличи достъпа до лекарства в по-бедните райони, където в общия случай е налице недостиг на аптеки. Напротив възможността за непазарно - съсловно регулиране на условията за разкриване на аптеки в крайна сметка би довела до възможността за увреждане законовите интереси на пациентите и по-скоро до правото им на достъп до лекарства.

Не следва да бъде допускана възможността Националната аптечна карта, да бъде използвана с цел поставяне на дадени стопански субекти в привилегировано положение

пред други, ограничавайки възможността за разкриване на нови аптеки в големите и икономически напредналите населени места. Важно е да бъде съобразено, че развитието и стимулирането на и без това не толкова свободната конкуренция при търговията на дребно с лекарствени продукти е несъвместимо с въвеждането на съсловен тип на организация на тази сфера от икономическия живот на Република България.

Поради това апелираме за пореден път да бъде предвиден изричен законов текст, съгласно който Националната аптечна карта и Областните аптечни карти да не могат да бъдат използвани като основание за отказ за издаване на разрешение по чл. 228 ЗЛПХМ, съответно за отказ за разкриване на нови аптеки в населените места, без значение дали има недостиг или липса на недостиг от аптеки. Т.е. становището на Експертния съвет по търговия на дребно с лекарствени продукти относно констатация за недостиг или липса на недостиг от аптеки съгласно Националната аптечна карта да не може да бъде основание за отказ за издаване на разрешение по чл. 228 ЗЛПХМ.

Що се касае до срока за въвеждане на системата за верификация на лекарствата и санкциите при неспазването на им, поддържаме, че първия трябва да бъде значително и за възможно най-дълго време продължен, а санкциите минимизирани до по-нисък и приемлив предел. Считаме предложението ни в тази връзка за разумно, предвид обстоятелствата, че условията за въвеждане на системата за верифициране и скрепената санкция при неизпълнението на тези условия могат да се окажат пряка и непосредствена причина за преустановяване на дейността на голям брой аптеки, които са в обективна невъзможност да постигнат техническата обезпеченост за въвеждане на системата в предоставените им срокове поради липса на техническа инфраструктура или други обстоятелства от обективно естество. Така например в множество малки населени места липсва техническа възможност за свързване към интернет мрежата, което представлява обективна невъзможност за постигане изискванията за верификация. Интернет връзката в малките населени места, там където тя съществува, е несигурна и непостоянна.

Преустановяване на дейността на аптеки поради обективна или субективна невъзможност да изпълнят техническите изисквания за въвеждане на системата за верификация неминуемо би довело до негативен социален резултат, доколкото по този начин много хора ще загубят работата си като основен източник на доходи, а на други достъпът до лечение включително и до лекарствени продукти ще бъде преустановен или поне значително ограничен, което е недопустимо и не отговаря на целта на процесния нормативен акт. Това важи с особена сила за аптеките в малките населени места, които главно работят със Националната Здравноосигурителна Каса на Република България и обслужват в някои случаи и цели общини. Поради това тези аптеки са и с особено социално значение.



На следващо място условията за въвеждане на системата за верификация, освен аптеките в малките населени места и местата с липсваща инфраструктурна обезпеченост (интернет и т.н), ще засегнат и стотиците т.нар. „сезонни аптеки“, развиващи дейност само през съответните сезони в курортите на Република България. За тях инвестицията в техническо оборудване, както и постоянна връзка с интернет може да се окаже икономически необоснована, доколкото същите оперират по няколко месеца в годината. Това може да доведе до преустановяване на дейността им, което пък на свой ред освен горепосочените негативни социални последици, би могло да е причината и за понижаване качеството на предлаганите от Република България туристически услуги.

В тази връзка следва да бъде отбелязано, че в Българското законодателство няма хипотеза, при която разрешително за търговия на дребно с лекарствени средства да се издава при изричното условие търговските обекти да са оборудвани с компютър и да имат задължително договор с доставчик на интернет. Поради тази причина, някои от функциониращите аптеки отпускат лекарства и оказват необходимата фармацевтична грижа без наличието на горните две условия. Не е правилно, а и е несправедливо без законово изискване за наличие на носителя (компютър) на софтуерния продукт (Специализирана система по чл.217б по ЗЛПХМ и софтуерен продукт към системата за верификация на лекарства) законът да изисква ползването на компютър. На първо място следва да бъде изискано от закона компютър в аптеката, връзка с интернет и чак след това каквито и да било софтуерни продукти, системи и прочее.

При нужда от допълнително съдействие моля да имате предвид, че екипът ни остава на разположение.

С уважение: _____

/ Николай Христов Костов – като представляващ
Сдружение „Асоциация на собствениците на
аптеки“ /