

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след обществено обсъждане на проект на Наредба за Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
1.Столична Община - Кметство Мировяне (писмо № 07-00-45/02.04.2019 г.)	Проектът на Наредба за специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти предвижда задължение на всички аптеки ежедневно да изпращат пълна информация (доставени/отпуснати/налични лекарства по Позитивния списък с хиляди лекарства включени в него). Предлагам в Проекта за Наредбата да се прецизира това задължение за аптеките в населените места, където населението е под 3000 души: Да се вмъкне в чл. 5, ал. 1 след абривиатурата „ЗЛПХМ“: „с изключение на лицата по ал. 5,“ Да се създаде към чл. 5 нова ал. 5: „(5) Притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, които се намират в населеното място с население под 3000 души не са задължени да предоставят информацията по ал. 1.“ Мотивите за това предложение са следните: 1.Информацията от търговците на едро е достатъчна за проследяване и анализ на лекарствопотока в малките населени места. Аптеките в малките население места под 3000 души поддържат минимални наличности от лекарства по Позитивния лекарствен списък. По тази причина броя и вида на доставените и отпуснатите/продадените продукти е относително един и същ. Този брой в изисквания от наредбата формат и атрибути е отразен в издаваната от търговеца на едро фактура. Търговецът на едро (ТЕ) съгласно чл. 3 е задължен да подава такава информация. Тази информация е готова в момента на издаване на фактура. В чл. 232, ал. 2 от ЗЛПХМ е регламентирано, че населените места, където няма разкрита аптека, лекарите и лекарите по дентална медицина след разрешение от съответното РЗИ имат право да съхраняват и извършват продажби на лекарства.	Не се приема.	В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина не се прави разграничаване на търговците на дребно по отношението на функциите им в Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти предвид броя на жителите в населеното място, в което се извършва дейността. Ето защо не би могло да се предвиди такова изключение в подзаконовия нормативен акт.

	Информацията за реализираният от тях оборот на лекарства според наредбата ще се предава от само от ТЕ. В тези малки селища по нищо снабдяването и документирането на търговските операции от аптеките не се различава от това на правата дадени на лекарите. По този начин в информационните системи на ТЕ имат готов за работа достоверен и надежден източник на информацията за лекарствопотока в малките населени места. 2. Хардуер и софтуер на аптеките в малките населени места В аптеките в малките населени места работят най-често фармацевти на пенсионна възраст. Поради малкия обем на лекарствопотока на повечето никога не им се е налагало да ползват компютри. Изискването за автоматизирана система налага закупуването на хардуер и софтуер за обработка на база данни (специализирани складови програми). При малките обем лекарства, реализирани в тези аптеки закупуването, обучението и експлоатацията им ще бъде излишно за тях, а може да доведе и до техните фалити. В проекта за наредба се разчита на това, че поради стартирането на процеса на верификация всички аптеки трябва да са оборудвани с „хардуерни системи и софтуерни информационни системи, както и постоянна интернет свързаност, поради което системата от настоящия проект на наредба сама по себе си няма да въведе самостоятелни изисквания относно хардуерното оборудване.“ Верификацията на лекарствата не изисква следене на приход, разход и налични лекарства, а единствено проверка по кода на опаковката на лекарството дали не е фалшифицирано. Изискванията към хардуера са минимални, тъй като не се поддържат бази данни. За целите на специализираната система е необходим хардуер и софтуер, който да оперира с големи бази данни с достатъчна бързина в реално време. Софтуерът необходим за извършването на верификация не изисква поддържането на информация за закупените, наличните и отпуснатите/продадените лекарствени продукти. Системата на ИАЛ за проследяване и анализ изисква използването на скъп специализиран аптекен софтуер. Например един от най-разпространените такива е PharmaStar. Цената за закупуване на лиценз е 900 лева (без ДДС), а годишния абонамент за поддръжка е 540 лева (без ДДС).		
--	--	--	--

	Аптеките, които работят с НЗОК имат компютри, но за целите на специализираната система е необходим допълнителен софтуер, който има завишени изисквания към хардуера. Автоматизирането на системата изисква поддържането на единна номенклатура на лекарствата и нейното често актуализиране. Това досега не е направено, не може да стане автоматизирано и изисква контролът на фармацевт. Интернет връзката в малките населени места се осъществява от местни оператори и мобилни мрежи, а в някои случаи някоя от тях или двете липсват. Местните мрежи най-често се поддържат от полупрофесионалисти, ненадеждни са, с най-евтина реализация и често връзката прекъсва с дни. Мобилното покритие е ненадеждно в малките населени места и не може да се разчита на него. Осигуряването на надежден интернет в тези населени места, предполага едновременно свързване с мобилна и мрежова връзка. Това е допълнителен разход от порядъка на 60 лева месечно. Електрозахранващите мрежи в малките селища са слабо поддържани. При природни бедствия и при претоварване захранването може да прекъсне с дни. Към цената на средствата, които трябва да се вложат се добавят и закупуване, инсталиране и поддръжка на генератори за резервно захранване. 3.Утежнения при изпълнение на Наредба Н-18 от 13 декември 2006 г. В мотивите към проекта на Наредбата за специализираната система се твърди, че няма да бъде необходима допълнителна дейност от страна на фармацевтите в аптеките. Дори и това да е така и да не доведе директно до допълнително натоварване, изискванията й косвено ще породят множество задължения по изпълнението на Наредба Н-18 за регистриране и отчитане, чрез фискални устройства на продажбите в търговските обекти, изискванията към софтуерите за управлението им и изискванията към лицата, които извършват продажби чрез електронен магазин, което е излишно административно натоварване на аптеките в малките население места. За да изпълнят изискванията на Наредба Н-18 аптеките ще трябва да въвеждат всички закупени от тях продукти (не само лекарствата следени от системата). Не всички доставчици могат да осигурят възможност за автоматично въвеждане на наличностите в складовата програма. В такъв		
--	--	--	--

	случай трябва всеки артикул да се въвежда ръчно със срок на годност, доставна цена, наличности и партида. Това създава допълнителна нужда от обучения и отнема от времето на фармацевта. Работещите също ще имат задължение да създават и съхраняват архивно копие на базата данни през определен период от време. В заключение информацията, която се получава от търговците на едро, снабдяващите аптеките в малките населени места с лекарства по ПЛС е достатъчно точна и надеждна за целите на системата. Натоварването с компютърни системи на аптеките в малките населени места е излишно и практически неосъществимо. Допълнителните електронни системи, внедрявани в момента утежняват положението още повече.		
2. „ФАРМНЕТ“ ЕАД (писмо № 26-00-679/05.04.2019 г.)	Съгласно изискването на чл. 3, ал. 2 от проекта на Наредбата, търговците на едро предоставят информацията за всеки лекарствен продукт от Позитивния лекарствен списък, като се посочва информацията по чл. 2, ал. 3. Разпоредбата на чл. 2, ал. 3 изисква посочване на: 1. търговското наименование на лекарствения продукт; 2. притежателят на разрешението за употреба; 3. количеството на активното вещество в дозова единица и лекарствена форма; 4. международното непатентно наименование (INN); 5. количеството в една опаковка; 6. партиден номер; 7. уникалният идентификационен номер на лекарствения продукт по Позитивния лекарствен списък. Информацията по т. 2, 3, 5 и 7 обичайно не се поддържа от специализираните складови системи на търговците на едро с лекарствени продукти. -По отношение информацията по т. 2 /притежателят на разрешението за употреба/: Липсва нормативно задължение търговците на едро да поддържат в складовата си програма информация за ПРУ на всеки продукт. Номенклатурата на един търговец на едро включва над 3500 лекарствени продукти. В същото време, притежателят на разрешение за употреба на един лекарствен продукт не представлява постоянна негова характеристика, тъй като подлежи на промяна. Поддържането в структуриран вид на подобна информация, която не само е огромна по обем, а и подлежи	Не се приема.	Посочените в проекта характеристики на лекарствените продукти, които задължените лица подават са необходими за нормалното функциониране на Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти. Предложението за неизчерпателно посочване в чл. 2, ал. 3 на характеристиките на лекарствените продукти, би затруднило значително процеса по анализ на информацията за липсата/недостига на съответния лекарствен продукт. В случай, че не се посочат количеството на активното вещество в дозова единица и лекарствената форма, би могло да създаде погрешна информация, че съответния продукт не е наличен във всичките му лекарствени форми и концентрации на активното вещество, а в същото време на пазара са налични някои от неговите лекарствени форми. Веднъж въведена погрешно информация в системата може да доведе до включването на лекарствени продукти в Списъка на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг на територията на Република България, който се изготвя, актуализира и поддържа от Изпълнителната агенция по лекарствата. След включването на лекарствените продукти в списъка по чл. 217в, ал. 1 от ЗЛПХМ, те не могат да се изнасят за срока, за който се съдържат в списъка.

	на постоянна актуализация, е твърде сериозна тежест за търговците на едро. -По отношение информацията по т. 3 и т. 5 /количеството на активното вещество в дозова единица и лекарствена форма; количеството в една опаковка/: исканите данни се съдържат в търговското наименование на лекарствения продукт, но извеждането и поддържането на тези данни в „отделна графа/поле“ в складовата програма, представлява огромно затруднение, още повече, липсва и аргумент относно необходимостта от това. - По отношение на информацията по т. 7 /уникалният идентификационен номер на лекарствения продукт по Позитивния лекарствен списък/: търговците на едро не са задължени по силата на законов или подзаконов нормативен акт да поддържат база данни с УИН на лекарствения продукт по ПЛС. Генерирането на подобна информация и структурирането и в базата данни на складовата програма, представлява поредно затруднение и тежест за търговците. Предоставянето на така структурираната информация, неминуемо е свързано с нужда търговците на едро с лекарствени продукти да разработят допълнителни функционалности на системите си. Подобна разработка е възможна само с допълнителен финансов ресурс и огромен времеви и трудов такъв. Считаме, че целите на Наредбата биха били постигнати в пълен обем и без ненужно да се обременяват участниците във веригата на лекарствоснабдяването с финансови, времеви и трудови разходи. С посочване от страна на търговците на едро на търговското наименование и на партидния номер на лекарствените продукти, за които се касае исканата информация, ще е напълно възможна тяхната идентификация. Изискването за предоставяне на останалите данни (по т. 2, 3, 5 и 7 на чл. 2, ал. 3), излишно ще затрудни събирането и предоставянето на нужната информация. Уведомявам Ви, че като търговец на едро с лекарствени продукти, дружеството ни има търговски отношения със значителен брой търговци на дребно с лекарствени продукти. Клиентите ни (търговци на дребно) изразяват идентични притеснения, че формулираната в чл. 2, ал. 3 от проекта на Наредбата изисквана информация представлява значителна трудност по отношение на събирането и съхранението и в структуриран вид във фармацевтичните им складови програми.		На практика, техническото решение, което ще представлява автоматизирания интерфейс за подаване на данни към Специализираната електронна система ще използва кода на лекарствения продукт, даден от НСЦРЛП. Това ще е достатъчно да се знае кой е лекарствения продукт, предмет на отчета. В този смисъл е достатъчно в информационните системи на субектите да се поддържа освен името на лекарствения продукт само кода му от НСЦРЛП, тъй като цялата останала информация би трябвало да е налична.
--	--	--	--

	Моля, предвид гореописаното, да преразгледате изискването търговците на едро и търговците на дребно да предоставят детайлизираната информация по чл. 2, ал. 3 от проекта на Наредбата.		
3. Изпълнителна агенция по лекарствата (писмо № 12-01-25/04.04.2019 г.)	Изпълнителната агенция по лекарствата изразява положително становище по текстовете на наредбата. Единствено с оглед прецизност и улесняване функционирането на системата, предлагам следните допълнения: 1. В чл. 2, ал. 1 след думата „ежеседмично“ да се добавят думите „в ден четвъртък“. 2. Да се допълни ал. 2, на чл. 3 с второ изречение, като текстът на алинеята става, както следва: „(2) Информацията по ал. 1 се предоставя по лекарствен продукт, като се посочва информацията по чл. 2, ал. 3. <i>Информацията по ал. 1 се предоставя за текущия ден в края на работното време на търговеца.</i>“ 3. В чл. 4, ал. 1 след думата „ежеседмично“ да се добавят думите „в ден четвъртък“. 4. Да се допълни ал. 2 на чл. 5 с второ изречение, като текстът на алинеята става, както следва: „(2) Информацията по ал. 1 се предоставя по лекарствен продукт, като се посочва информацията по чл. 2, ал. 3. <i>Информацията по ал. 1 се предоставя за текущия ден в края на работното време на обекта.</i>“ Мотиви: Предвид заложените различни периоди за подаване на информация от задължените субекти, е необходимо да се фиксира срок, в който информацията постъпва, с оглед регулярната ѝ обработка от системата, базирана на пълния обем от данни. 5. Текстът на ал. 2 на чл. 15 да се промени както следва: „(2) За регистрация на задълженото лице като потребител е необходимо то да изпълни следните условия: 1. наличие на валидно удостоверение за квалифициран електронен подпис (КЕП)/усъвършенстван електронен подпис (УЕП), издадено от лицензиран издател;	Приема се. Приема се частично. Приема се. Приема се частично. Приема се.	Предложението е отразено в чл. 2, ал. 1 от проекта. Предложението е отразено в чл. 3, ал. 2 от проекта, като е направена корекция. По-целесъобразно е информацията да се предоставя след приключване на всички операции. Предложението е отразено в чл. 4, ал. 1 от проекта. Предложението е отразено в чл. 5, ал. 2 от проекта с извършена корекция. По-целесъобразно е информацията да се предоставя след приключване на всички операции. Предложението е отразено в чл. 16, ал. 2, поради необходимост от създаване на нов чл. 11.

	2. наличие на инсталиран софтуер за работа с КЕП/УЕП на компютъра и в брауъра като инсталацията на софтуера трябва да е в съответствие с указанията на доставчика на КЕП/УЕП.“ Мотиви: Задължените да подават информация лица са съответните юридически лица и еднолични търговци, които ще бъдат заявители по смисъла на чл. 15, ал. 1 и които ще бъдат регистрирани като потребители в системата. В този смисъл ръководителят на аптеката не може да бъде регистриран като потребител/заявител, тъй като същият не може да действа на самостоятелно основание като физическо лице. Всяко физическо лице следва да действа от името на регистрираното в системата задължено ЮЛ/ЕТ. Това налага отпадане на т. 2 и прецизиране на т. 1 на ал. 2 на чл. 15, както е описано по-горе.		
4. Българска асоциация на търговците на едро с лекарства (писмо № 15-00-79/08.04.2019 г.)	На първо място бихме искали да изразим подкрепа за основния фокус на Вашата нормотворческа инициатива, насочен към създаване на регулация, която третира равнопоставено субектите във фармацевтичния сектор и която отговаря на съвременните изисквания и реалности, като същевременно ги надгражда с въвеждането на така дълго желаната от всички заинтересовани страни електронна система за проследяване в реално време на наличностите и движението на лекарства по протежение на цялата верига на снабдяване с лекарства. Изразяваме принципната си подкрепа относно необходимостта от приемане на подзаконовата уредба предвид законовата делегация на чл. 217б, ал. 8 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина („ЗЛПХМ“), особено необходима с оглед изтеклите срокове по § 75, ал. 1 и § 76 от Преходни и Заключителни разпоредби към Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн. – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.). Наредбата е обективно необходима за въвеждането на предвидената в чл. 217б от ЗЛПХМ Специализирана електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък („Системата“). Едновременно с това, бихме искали да изкажем и някои наши съображения относно очаквано от нас административно утежняване за търговците на едро като свързващо звено в сложната верига на снабдяване с лекарства. По наше мнение в част от разрешенията, дадени	Приема се частично.	В чл. 15, ал. 1, т. 1 от проекта е предвидено, че задълженото лице подава по електронен път през потребителския интерфейс на системата към ИАЛ заявление за регистрация. В проекта е предвидено да се регистрира като потребител юридическо лице/ЕТ, а не физическо лице, осъществяващо представителни функции, тъй като носителя на административнонаказателна отговорност е съответното юридическо лице/ЕТ. От момента на влизането в сила на наредбата, за нейните адресати възникват предвидените в проекта задължения. В § 75, ал. 3 от преходни и заключителни разпоредби към Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн - ДВ, бр. 84 от 2018 г. в сила от 12.10.2018 г.) е предвидено, че за изготвянето на първия списък по чл. 217в, ал. 1 информацията по чл. 217б, ал. 3, т. 1 - 3 се предоставя за предходните 6 месеца от деня на създаването на специализираната електронна система, който публично се оповестява на интернет страницата на ИАЛ. Информацията се предоставя в срок до два месеца от създаването на Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствени продукти. С оглед на което не е необходимо в проекта да се регламентирант конкретни срокове за подаване на

	с проекта на Наредбата се крие риск, както за нееднозначно тълкуване, така и за утежняване на функционирането на всички участници на пазара. В проекта на Наредбата е предвидено всички задължени лица да подадат заявление за регистрация. След успешна регистрация задължените лица получават идентификационни данни за връзка със системата и подаване на информация. Считаме, че е удачно да се направи уточнение, че регистрацията по отношение на търговците на дребно се извършва единствено или от представляващия дружеството/ЕТ, притежаващ разрешението за търговия на дребно за всеки обект за търговия на дребно поотделно, или от ръководителя на аптеката. Отделно не е посочено изрично, че заявлението се подава по електронен път през потребителския интерфейс на системата или ще бъде организиран друг начин. Също така проекта на Наредбата не поставя изрични срокове за подаване на заявление за регистрация и срок за предоставяне на данни към системата след приемането ѝ или след пускане на пазара на лекарствени продукти от съответния производител /притежател на разрешението за употреба/ удостоверение за регистрация или след издаване на разрешение за търговия на едро или на дребно на лекарствени продукти. Допълнително считаме, че е удачно да бъдат дефинирани срокове за валидиране на данните от заявлението и създаване на потребител и право на работа със системата от страна на ИАЛ, както и срок и ред за прекратяване на регистрацията на задълженото лице (при прекратяване на дейността например), срокове за проверка и указания от страна на ИАЛ при проблеми. <i>Предлаганите нормативни разрешения имат необходимост от допълнително обмисляне в посока тяхното детайлно изясняване и относно:</i> -Прецизиране на сроковете за подаване на информация от страна на задължените субекти – посочването на „ежедневно“, „ежемесечно“ и „при промяна на обстоятелствата“ са твърде общи и считаме, че следва да се прецизират, за да се даде възможност преди извършването на анализа в системата да са постъпили всички данни; -Допълване на задълженията на ИАЛ в случаите, когато за определен период от време е невъзможен обмен на данни;		заявление за регистрация и за предоставяне на данни към системата след приемането на проекта. По отношение на прецизирането на сроковете за предоставяне на информация са извършени съответните промени в чл. 2, ал. 1, чл. 3, ал. 2, чл. 4, ал. 1 и чл. 5, ал. 2. Относно предложението за допълване на задълженията на ИАЛ в случаите, когато за определен период от време е невъзможен обмен на данни, следва да се отбележи, че в чл. 15, т. 3 и 4 (чл. 14, т. 3 и 4 от проекта преди приключването на общественото обсъждане) от проекта е предвидена хипотезата при наличие на проблем с поддръжката на Системата. В чл. 14, т. 5 от проекта (чл. 13, т. 5 преди приключване на обществените консултации) е предвидено, че ИАЛ осъществява мониторинг на работата и състоянието на системата и функционалностите за автоматично подаване на данни.
--	--	--	--

	-Предвиждане на последици и начин на контрол за верифициране, че всички участници са извършили необходимата регистрация в Системата и подават информация в съответните срокове и начини; -Смятаме, че съществена трудност при обмяната на данни е и липсата на единна номенклатура на лекарствените продукти, което според нас ще затрудни плавния старт на системата. В проекта е предвидено като единна номенклатура да се използва базата от данни на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти. Бихме искали да Ви информираме, че тази номенклатура до момента не е използвана от системите на търговците на едро и дребно и ще е необходимо техническо време за напасване. -Следва да се обмисли, дали общите разпоредби за търговците на дребно уреждат всички специфики на работа, например в аптеките на лечебните заведения за болнична помощ или при отпускане на лекарствени продукти на пациентите в количества по-малки от разрешената опаковка; Сдружение „Българска Асоциация на Търговците на Едро с Лекарства“ и неговите членове са на разположение за участие в дискусия във връзка с приемане на такива нормотворчески решения, които ще доведат до въвеждане и утвърждаване в дистрибуцията на лекарствени продукти на територията на Република България на практика, която ще гарантира качеството, безопасността и ефективността на лекарствените продукти и същевременно адекватност на решенията, приети на местния пазар, в условията на конкурентна среда на общия европейски пазар.		
5. Регионална фармацевтична колегия – Пазарджик (писмо № 62-00-24/08.04.2019 г.)	I. В така формулирания текст на чл. 5, ал. 1: „Притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти и лицата по чл. 207, ал. 1, т. 5а и б от ЗЛПХМ предоставят чрез системата ежедневно информация.....“ е неясно разписано. Необходимо е да бъде уточнен ред за подаване на информация за периодите, в които аптеката не работи: почивни и празнични дни, отпуск, болничен. Неясна е организацията на предаване на исканата информация в горепосочените случаи, както и в рамките на самия работен ден.	Не се приема.	Направено е допълнение на чл. 5, ал. 2 от проекта, като е добавено второ изречение, в което се посочва, че информацията по ал. 1 се предоставя за текущия ден след приключване на всички операции.

	Следва да се посочи процедура по уведомяване на ИАЛ, срокове за уведомяване, начин, включително и по електронен път. Чл. 5. (3) Информацията по ал. 1, т. 1 включва дата на доставка, както и наименование и единен идентификационен код на лицето, от което е доставен лекарственият продукт и адреса на склада, от който е извършена доставката. Не е ясно какъв е този код, кой го създава и поддържа. Чл. 8. В случай на невъзможност определени количества лекарствени продукти да бъдат подадени като налични, задължените лица по чл. 2, ал. 1, чл. 3, ал. 1, чл. 4, ал. 1 и чл. 5, ал. 1 посочват чрез системата причината за това. Така общо формулиран текста на наредбата създава предпоставки за субективна преценка от страна на контролните органи и възможност за неравнопоставеност при третиране на аптеките. Възникват въпросите, посочването на причините достатъчен аргумент ли е за не налагането на административна санкция по ЗЛПХМ която е от 50 до 100 000 при първо нарушение? Чл. 9. Информацията се предоставя чрез автоматизиран интерфейс от работния софтуер на задължените лица, които я предоставят. За първи път се задължават аптеките да се снабдят с аптечни софтуери. В мотивите на МЗ обаче липсва оценка на въздействието по този показател. В мотивите на МЗ към наредбата е записано, че аптеките вече трябва да разполагат с такъв, във връзка с директивата за фалшивите лекарства. За процесите по верификация обаче има разработени безплатни приложения.	Не се приема Не се приема. Не се приема.	Единния идентификационен код (ЕИК) е регламентиран в чл. 23 от Закона за търговския регистър и регистъра на юридическите лица с нестопанска цел. ЕИК е задължителен за всеки търговец, регистриран съгласно българското законодателство. Агенцията по вписванията е органът, който определя ЕИК на съответния търговец. Чрез посочването на конкретна причина за невъзможност определени количества лекарствени продукти да бъдат подадени като налични ще се установи дали е налице основание за налагане на санкция по ЗЛПХМ. Предвижда се при техническата реализация на софтуерната система да се създаде безплатно специализирано уеб приложение към нея, което ще е съвместимо с наличния хардуер, с който е необходимо да са снабдени обектите за да изпълняват изискванията за верификация на лекарствените продукти, съгласно Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба. Посредством това приложение за обекти непритежаващи и използващи специализиран складов фармацевтичен софтуер, изпълняващ функция за автоматично подаване на информация, ще бъде възможно подаването на данни към специализираната електронна система
--	--	--	---

	II. Разпоредбата на чл. 15, ал. 2, т. 1: „наличие на валидно удостоверение за квалифициран електронен подпис (КЕП)/усъвършенстван електронен подпис (УЕП), издадено от лицензиран издател на юридическо лице/ЕТ“ е свързана с неоправдани разходи за притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, като ги задължава да закупуват УЕП на юридическото лице. В случаите, когато управителят на дружеството е единственото представляващо лице, в УЕП е включено име на представляващия. Магистър-фармацевтите ръководители на аптеките и служители, притежават КЕП, който включва имена и ЕГН и не е необходимо издаване на УЕП и на дружеството.	Не се приема.	за проследяване и анализ на лекарствените продукти. Към момента валиден електронен подпис се изисква при подаване на ежемесечните отчети от аптеките, сключили договори с Националната здравноосигурителна каса, както и при регистрация в системата за Верификация. Необходимата сумата за закупуване на електронния подпис е от порядъка на 100 лева за три години.
6. Регионална фармацевтична колегия – Перник (писмо № 62-00-25/08.04.2019 г.)	I. В така формулирания текст на: чл. 5, ал. 1: „Притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти и лицата по чл. 207, ал. 1, т. 5а и 6 от ЗЛПХМ предоставят чрез системата ежедневно информация ...“ е неясно разписано. Необходимо е да бъде уточнен ред за подаване на информация за периодите, в които аптеката не работи: почивни и празнични дни, отпуск, болничен. Неясна е организацията на предаване на исканата информация в горепосочените случаи, както и в рамките на самия работен ден. Следва да се посочи процедура по уведомяване на ИАЛ, срокове за уведомяване, начин, включително и по електронен път. Чл. 5. (3) Информацията по ал. 1, т. 1 включва дата на доставка, както и наименование и единен идентификационен код на лицето, от което е доставен лекарственият продукт и адреса на склада, от който е извършена доставката. Не е ясно какъв е този код, кой го създава и поддържа.	Не се приема. Не се приема.	Направено е допълнение на чл. 5, ал. 2 от проекта, като е добавено второ изречение, в което се посочва, че информацията по ал. 1 се предоставя за текущия ден след приключване на всички операции. Единния идентификационен код (ЕИК) е регламентиран в чл. 23 от Закона за търговския регистър и регистъра на юридическите лица с нестопанска цел. ЕИК е задължителен за всеки търговец, регистриран съгласно българското законодателство. Агенцията по вписванията е органът, който определя ЕИК на съответния търговец.

	свързана с неоправдани разходи за притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, като ги задължава да закупуват УЕП на юридическото лице. В случаите, когато управителят на дружеството е единственото представляващо лице, в УЕП е включено име на представляващия. Магистър-фармацевтите ръководители на аптеките и служители, притежават КЕП, който включва имена и ЕГН и не е необходимо издаване на УЕП и на дружеството. III. В проекта е предвидено автоматизирано подаване на информация. В кой момент от това подаване се изисква подписване с КЕП/УЕБ, тъй като подписване с електронен подпис не допуска автоматично действие. Чл. 14. Системата се поддържа, както следва: 1. автоматизираното подаване на информация се извършва от информационните системи на задължените лица по чл. 2, ал. 1, чл. 3, ал. 1, чл. 4, ал. 1, чл. 5, ал. 1, чл. 6, ал. 1 и чл. 7, ал. 1;		регистрация в системата за Верификация. Необходимата сумата за закупуване на електронния подпис е от порядъка на 100 лева за три години. В проекта е посочено, че за регистрация на задълженото лице като потребител е необходимо, същото да има валидно удостоверение за квалифициран електронен подпис/усъвършенстван електронен подпис.
7. Български фармацевтичен съюз (писмо № 62-00-22/04.04.2019 г.)	С настоящето, в определения 30-дневен срок до 07.04.2019 г., Управителният съвет на Български фармацевтичен съюз изразява становището си относно публикуван на интернет страницата на МЗ проект на наредба на министъра на здравеопазването за специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти (по-нат. „Наредбата“). На първо място, УС на БФС изразява подкрепа относно необходимостта от приемане на подзаконовия акт предвид нормотворческата делегация на чл.217б, ал.4 и ал.8 от Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина и вече изтеклите срокове по §75, ал.1 и §76 от ПЗР на ЗЛПХМ. Наредбата запълва съществуващата празнота и е обективно необходима за приложението на въведената с чл.217б от ЗЛПХМ Специализирана електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък (по-нат. „Системата“). Общото ни становище относно проекта е, че се констатира множество обществени отношения, които не са уредени в предложението, като препоръчваме допълнението на проекта преди приемането му. Липсата на уредба на посочените от нас отношения ще създаде риск от		

	значителни трудности във функционирането на Системата, нееднообразно приложение и спорове относно тълкуването на Наредбата. След разглеждане на проекта на наредба имаме следните конкретни предложения: 1.Регистрация на търговците на дребно на лекарствени продукти в Системата. В проекта на Наредба е предвидено всички задължени лица да подадат заявление за регистрация. След успешна регистрация задължените лица получават идентификационни данни за връзка със системата и подаване на информация. За регистрация като потребител, както и за достъп до потребителския интерфейс на Системата, се изисква наличието на квалифициран електронен подпис (КЕП)/усъвършенстван електронен подпис (УЕП). От формулировката на чл.15, ал.2, т.1 и т.2 от Наредбата се разбира, че за регистрация са необходими кумулятивно два подписа КЕП/УЕП на юридическо лице/ЕТ и КЕП/УЕП на физическо лице – ръководител на аптеката. Необходимо е по-ясно да се дефинира, че за регистрациите на аптеките е необходимо единствено КЕП/УЕП на физическо лице – ръководител на аптеката, тъй като всяка аптека трябва да се регистрира поотделно според проекта. В чл. 15, ал. 1 на Наредбата не е указано изрично, че заявлението се подава по електронен път през потребителския интерфейс на системата. Предлагаме това да се укаже изрично. Наредбата не урежда срокове за: ➤ подаване на заявление за регистрация и срок за предоставяне на данни към системата, след издаване на разрешение за търговия на едро или на дребно на лекарствени продукти; ➤ срок за валидиране на данните от заявлението и създаване на потребител и право на достъп със системата от страна на ИАЛ. ➤ срок и ред за прекратяване на регистрацията на задълженото лице (при прекратяване на дейността или др. Считаме, че проектът следва да се допълни относно посочените пропуски.		
--	--	--	--

	Във връзка с изложеното, предлагаме следната формулировка на чл.15: „Чл.15 (1) Достъпът до системата от задължените лица чл. 2, ал. 1, чл. 3, ал. 1, чл. 4, ал. 1, чл. 5, ал. 1, чл. 6, ал. 1 и чл. 7, ал. 1 се организира по следния ред: 1. задълженото лице подава по електронен път към Изпълнителна агенция по лекарствата заявление за регистрация; 2. в 7-дневен срок от получаване на заявлението Изпълнителна агенция по лекарствата валидира данните от заявлението и извършва регистрация на задълженото лице; 3. след успешна регистрация задълженото лице получава идентификационни данни за подаване на информация към системата. (2) За регистрация на задълженото лице като потребител е необходимо да изпълни следните условия: 1. наличие на валидно удостоверение за квалифициран електронен подпис (КЕП)/усъвършенстван електронен подпис (УЕП), издадено от лицензиран издател на юридическо лице/ЕТ, съответно за търговците на дребно на лекарствени продукти – издадено на ръководителя на аптеката валидно удостоверение за квалифициран електронен подпис (КЕП)/усъвършенстван електронен подпис (УЕП), което съдържа ЕГН/ЛНЧ и трите имена на лицето; 2. наличие на инсталиран софтуер за работа с КЕП/УЕП на компютъра и в брауъра, като инсталацията на софтуера трябва да е в съответствие с указанията на доставчика на КЕП/УЕП. (3) Заявлението за регистрация се подава от задълженото лице преди извършване на дейности с лекарствени	Приема се. Не се приема. Приема се частично. Не се приема.	Предложението е отразено в чл. 16, ал. 1 от проекта, поради създаване на нов ч. 11. Не е необходимо регламентирането на срокове в подзаконовата нормативна уредба, поради липса такава в закона. Задължените да подават информация лица са съответните юридически лица и еднолични търговци, които ще бъдат заявители по смисъла на чл. 15, ал. 1 и които ще бъдат регистрирани като потребители в системата. В този смисъл ръководителят на аптеката не следва да бъде регистриран като потребител/заявитель, тъй като същият не може да действа на самостоятелно основание като физическо лице. Всяко физическо лице следва да действа от името на регистрираното в системата задължено ЮЛ/ЕТ. Предложената от ИАЛ редакция на ал. 2 на чл. 15 е следната: „(2) За регистрация на задълженото лице като потребител е необходимо то да изпълни следните условия: 1. наличие на валидно удостоверение за квалифициран електронен подпис (КЕП)/усъвършенстван електронен подпис (УЕП), издадено от лицензиран издател; 2. наличие на инсталиран софтуер за работа с КЕП/УЕП на компютъра и в брауъра, като инсталацията на софтуера трябва да е в съответствие с указанията на доставчика на КЕП/УЕП.“ Заявление за регистрация се подава от всички задължени лица в указания от Наредбата срок след въвеждане в експлоатация на СЕСПА.
--	--	--	--

	продукти от Позитивния лекарствен списък на територията на Република България. (4) При прекратяване на дейността на задълженото лице поради отмяна на издадено разрешение за дейности с лекарствени продукти по реда на ЗЛПХМ или на друго основание, задълженото лице подава по електронен път заявление за отмяна на регистрацията в системата. (5) В случай на отмяна на издадено разрешение за дейности с лекарствени продукти регистрацията може да се отмени служебно от изпълнителния директор на ИАЛ.“ 2.Подаване на данни и работа на системата. Задължените лица – търговци на дребно, предоставят информация за приход разход и наличност на количества лекарствени продукти включени в Позитивния лекарствен списък. Информацията се предоставя по лекарствен продукт, като се посочва: 1. търговското наименование на лекарствения продукт; 2. притежателят на разрешението за употреба; 3. количеството на активното вещество в дозова единица и лекарствената форма; 4. международното непатентно наименование /INN/; 5. количеството в една опаковка; 6. партиден номер; 7. уникалният идентификационен номер на лекарствения продукт по Позитивния лекарствен списък. Аптеките предоставят информацията ежедневно, за всички ЛП от Позитивния лекарствен списък, независимо дали са отпуснати по свободна продажба или по реда на договори с НЗОК, както и датата на доставка, наименование и единен идентификационен код на лицето, от което е доставен лекарственият продукт и адреса на склада на търговец на едро, от който е извършена доставката. Аптеките предоставят информацията от работния си (аптечен) софтуер чрез стандартен интерфейс за	Не се приема. Не се приема.	ИАЛ не може да отмени разрешение, което е издала по съответния ред; може да отнеме или прекрати при наличие на съответно законово основание. Това е действие, осъществявано от ИАЛ, поради което не е необходима изрична воля от лицата за прекратяване на регистрацията им в системата. Тази информация е служебно известна на ИАЛ и последващите действия по промяна на статут на задължено лице в системата и дерегистрация е въпрос на функционалност и конкретна преценка, неизискваща такова формализиране в проекта на Наредбата.
--	--	---	---

	автоматичен обмен на информация. В случай на невъзможност определени количества лекарствени продукти да бъдат подадени като налични, задължените лица посочват чрез системата причината за това. Аптеките, след първоначалното си свързване трябва да подадат необходимата информация за период от 6 месеца назад. Във връзка с посочената уредба: -Трудности относно ползване на предвидената номенклатура на лекарствените продукти в Системата. Липсата на единна номенклатура на ЛП в Република България е съществен и ключов въпрос при обмяната на данни и може да е основна причина за труден старт на Системата. В проекта е предвидено като единна номенклатура да се използва базата от данни на НСЦРЛП. Тази номенклатура до момента не е използвана от аптеките и ТЕ. По технически причини не е възприета и от разработчиците на аптекен софтуер. Преминването към тази номенклатура ще изисква период на приспособяване (синхронизация), тъй като ще се наложи ръчното въвеждане на кодове за съответствие между съществуващите номенклатури на всяка аптека и всяко задължено лице, с тази на НСЦРЛП, като не е възможно да се направи обективна оценка на времето необходимо за това. Един от основните и трудно преодолими недостатъци на номенклатурата на НСЦРЛП е, че тя не предоставя информация за делимостта на опаковките (възможността за продажба на цели (вторични) или отделни (първични) опаковки при продажбата им в аптека, което е предпоставка за некоректното интерпретиране на данните и грешки в алгоритмите за анализ на информацията. Освен това наименованието на лекарствените продукти е единствено на латиница, а за целите на аптекния софтуер (търговски софтуер) е необходимо наименованията на ЛП да са и на кирилица. -Неясноти относно единен идентификационен код на търговците на едро. Според изискванията на Наредбата, аптеките трябва да предоставят единен идентификационен код на лицето (ТЕ), от което е доставен лекарствения продукт и адреса на склада, от който е извършена доставката. В регистрите на ИАЛ, търговците на едро са вписани с номера на разрешението си за търговия на едро. Наличието на единен		
--	---	--	--

	идентификационен код, различен от номера на разрешението за ТЕ, предполага такъв да се поддържа от ИАЛ, да се предоставя автоматизирано на разработчиците на аптечен софтуер и да се заложи в номенклатурите на доставчиците в аптечните програми. -Момент на подаване на информацията в Системата. В проекта се налага прецизиране на момента на подаване на информацията от аптеките в Системата – в края на работния ден, в началото на работния ден за предходния работен ден, най-късно до определен час на следващия работен ден и т.н. Също така, изискването за ежедневно подаване на информация без уточнението това да става само в работните дни и в рамките на работния ден на аптеката, предполага че аптеката трябва да подава информация всеки ден независимо дали тя работи или не, което е практически невъзможно. Необходимо е да се предвидят правила, срокове и начини за уведомяване за случаите когато аптеката няма да работи. Целесъобразно е при регистрацията на аптеката да се посочва обичайното работно време на обекта, което да може да се актуализира при необходимост чрез потребителския интерфейс. Така ще се събере и информация за работното време на аптеките по населени места и идентифицирането на денонощните аптеки. Наредбата не предвижда и непредоставяне на данни при преустановяване на работата на аптеката поради отпуск на персонала, ремонт или по други причини. Във връзка с изложеното предлагаме следното изменение на чл. 5 от Наредбата: В чл. 5 се създават нови алинея 5 и алинея 6: „(5) Информацията се подава от аптеките до изтичане на следващия работен ден, за който се отнася информацията. Информацията не се подава за дните, които не са работни за аптеките или за дните, в които аптеката не работи по други причини. (6) Търговците на дребно представят информация за работното време на аптеката при регистрацията си в системата. (7) В случай на промяна на работното време търговците на дребно регистрират в системата необходимата информация най-късно в деня на прилагане на промените.“	Не се приема.	В проекта е извършена съответната корекция, касаеща момента на подаване на информация в Системата. Ясно е, че информацията се подава само, когато аптеката работи. Извън това, в ЗЛПХМ са ограничени възможностите аптеката да не работи, поради което не намира опора в закона изразът като обща формулировка „други причини“. Евантуално „умишлено“ неподаване на информация е въпрос на проверка и конкретни действия и не може да бъде предотвратено чрез текстове в наредба. Целта на наредбата и системата не е да събира такава информация, като освен това липсва материалноправна норма в ЗЛПХМ като задължение на търговците на дребно да предоставят информация за работното им време като търговски обекти.
--	---	-----------------------------	--

	3. В чл. 4, т. 4 във връзка със спецификата на дейност на притежателите на разрешение за употреба от паралелен внос предлагаме текстът да се промени и вместо дата на внос да се използва дата на освобождаване на партидата, като текстът се промени, както следва: „<i>датата на която е освободената партидата за българския пазар по т. 1 и т. 2.</i>“ 4. Необходимо е в чл. 5 да бъде добавена нова (5), чийто текст ясно да регламентира какви са задълженията на болничните аптеки с оглед спецификите и дейността им. 5. Чл. 9 следва да бъде допълнен с изискванията за формата на подаване на данните в автоматизирания интерфейс. 6. С оглед на равнопоставеността на всички субекти, предоставящи данни в системата, считаме за уместно отпадането на изключението по (2) на чл. 10 и възприемането на подаване на данни само чрез автоматичен интерфейс. Това би довело до намаляване на техническите грешки и забавянето във времето при подаване на информацията. 7. Необходимо е да се прецизира текстът на чл. 11 (1), за да се регламентира за кого е достъпна информацията, чрез което да се гарантира сигурността на данните и преди архивирането им.	Не се приема. Не се приема. Не се приема. Не се приема. Не се приема. Не се приема.	лекарствена форма, количество на активното лекарствено вещество и ПРУ. Така заложен в закона текст изисква подаване на информация за всеки конкретен лекарствен продукт, който се явява обект на извършвани операции от страна на задълженото лице. В този смисъл не могат да се изисква предоставяне на информация за общи количества. Предложената промяна на чл. 4, ал. 1, т. 4 противоречи на законовото изискване на чл. 217, т. 5, буква „г“ от ЗЛПХМ. Освен това датата на освобождаване на партидата за българския пазар не означава, че е извършен внос/доставка на територията на страната, респ. може да не съвпадат като дати. Разпоредбата на чл. 5 обхваща и задълженията на болничните аптеки. Поставяне на описание на формат за подаване на данни в наредбата ще блокира възможността в последствие този формат да се променя лесно и бързо при възникнала необходимост за това. От друга страна поставянето на формат би забавило приемането на наредбата тъй като този формат за подаване на данни трябва да се съгласува със заинтересованите страни преди да бъде възприет като окончателен. Не могат да се вменят задължения за поддържане на складова фармацевтична система на субекти, чиято основна функция не е свързана с лекарство снабдяване. Установена е законова рамка за достъпността на системата съгласно чл. 217б, ал. 7 от ЗЛПХМ.
--	--	---	--

	8. Отново с оглед защита на данните е необходимо да се допълни текстът на чл. 11 (3), като се добави „преди и след архивирането им“ по следния начин: <i>„(3) Данните в базата данни се съхраняват в криптиран вид преди и след архивирането им с цел опазване на тайната на информацията“.</i> 9. Необходима е промяна на чл. 12, за да се гарантира обективността на генерирания списък на лекарства с установен недостиг, като думата изготвя следва да се замени с „публикува на интернет страницата си“ и се допълва след нея с „генерирания от системата за установяване на недостиг“, като текстът на чл. 12 следва да се промени по следния начин: <i>„Чл. 12 (1) Въз основа на информацията по чл. 2-7, чрез системата се извършва анализ за установяване на недостиг на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на територията на Република България и Изпълнителната агенция по лекарствата публикува на интернет страницата си генерирания от специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти. Списък на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг на територията на Република България при следните условия и ред:“</i> 10. В чл. 12, да се добави нова (4), чийто текст е „Списъкът е със статут на административен акт и влиза в сила един работен ден след деня на публикуването му на интернет страницата на Изпълнителната агенция по лекарствата“. 11. В чл. 12 следва да се добави нова (5), чийто текст е „Публикуването на нов списък на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг на територията на Република България, отменя действието на предходния публикуван списък на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг на територията на Република България“. 12. В чл. 12 следва да се добави нова (6), чийто текст е „В момента на публикуването на Списък на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг на	Приема се. Не се приема. Не се приема. Не се приема. Не се приема.	Предложението е отразено в чл. 12, ал. 3 от проекта, поради създаване на нов чл. 11 след приключване на обществените консултации. Поредността е регламентирана в чл. 13, ал. 1, поради създаване на нов чл. 11 след приключване на обществените консултации, като предложеното допълнение е непрецизно. Редът на анализ и публикуване е регламентиран в чл. 13 в съответствие с чл. 217в, ал. 2, във връзка с чл. 217б, ал. 4 от ЗЛПХМ. Наредбата представлява нормативен административен акт по смисъла на чл. 75, ал. 1 от АПК. Няма практика видът на даден акт да се посочва изрично. Той се извлича от неговите правни белези. Именно такъв подход е възприел и законодателят в ЗЛПХМ. Предложението не кореспондира с разпоредбата на чл. 217в от ЗЛПХМ. Съгласно чл. 217а, ал. 3 от ЗЛПХМ, по смисъла на глава девета „б“, износ е и вътреобщностна доставка в рамките на Европейския съюз, а според разпоредбата на чл. 217в, ал. 7 от
--	---	--	---

	<i>територията на Република България автоматично стартира процедура за бърза вътреобщинствена доставка, чрез която отчетеният недостиг на лекарствени продукти да бъде компенсиран“.</i> 13. В чл. 13, т. 4 да се допълни „сздаване и“ като текстът придобие следния вид: „сздаване и редактиране на номенклатури и общодостъпните параметри в системата“. 14. В чл. 14, т. 4 е необходимо да се въведе срок с оглед ефективното функциониране на системата, като предлагаме той да бъде 24 часа. Текстът се променя, както следва: „Изпълнителната агенция по лекарствата извършва проверка и дава указания за отстраняване на проблема в срок до 24 часа от установяването му, като за срока, в който е изпратена заявка до ИАЛ за наличие на проблем, но поради технически причини не е възможно подаването на данни, не се налагат приложимите санкции.“	Приема се. Не се приема.	ЗЛПХМ, след включване на лекарствени продукти в списъка, те не могат да се изнасят за срока, за който се съдържат в списъка. Предложението е отразено в чл. 14, т. 4 от проекта, поради създаване на нов чл. 11 след приключване на обществените консултации. Естеството на проблема определя и възможността за отстраняването му. Неприложимостта на санкционните разпоредби поради основателна причина във всеки случай не следва да е обект на изрична регламентация, а е въпрос по практическата приложимост на същите.
9. Инициативен комитет от магистър фармацевти (писмо № 94-517/08.04.2019 г.)	Искаме да отбележим, че за пореден път се подготвя нормативен документ, без да е проведен предварително широк дебат в бранша, имайки предвид, че става въпрос за човешкото здраве и безусловния достъп до него, както и целта на проекта да се контролира паралелната търговия. Затова смятаме, че беше важно да се вземе и мнението на фармацевтите работещи в аптеки като най-запознатите здравни специалисти и главни участници – изпълнители във веригата на лекарствоснабдяването. Неведнъж бяха изнесени напълно достоверни факти, получени от сериозен статистически анализ относно липсата на софтуерна подготовка на не малка част от търговците на дребно. Това не се взе под внимание, а беше тема, върху която акцентирахме още при обсъждането на проблемите, които ще възникнат при така планираното ранно внедряване на верификацията в страната. Проблемът с електронната система е аналогичен като този с верификацията, защото съгласно чл. 2176 (1) от ЗЛПХМ към ИАЛ ще трябва да се подава информация за всички лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, което означава, че всички търговци на дребно попадат в кръга на задължените лица. Те работят с лекарства, включени в ПЛС и ще трябва ежедневно да подават посочените в проекта на наредбата данни по електронен път. Затова ние питахме взе ли се под внимание колко от аптеките са оборудвани със софтуер и колко от	Не се приема.	Съгласно чл. 26, ал. 2 от Закона за нормативните актове в процеса по изработване на проект на нормативен акт се провеждат обществени консултации с гражданите и юридическите лица. Съгласно ал. 4, изречение първо на същата разпоредба срокът за предложения и становища по проектите, публикувани за обществени консултации е не по-кратък от 30 дни. Становището на Инициативен комитет от магистър фармацевти не съдържа конкретни предложения по проекта. Целта е наредбата единствено да систематизира законовите ангажменти на участниците във веригата на лекарствоснабдяването с цел улесняване на прочита на уредбата относно паралелния износ на лекарствени продукти в цялост. В резултат на този подход наредбата представя в ясен и последователен вид ангажиментите на всички страни в процеса на наблюдение на движението на лекарствените продукти от Позитивния лекарствен списък. Участието на всички лица във веригата на лекарствоснабдяването при предоставянето на информация за движението на лекарствените продукти произтича от ЗЛПХМ и гарантира

	тях могат да заявят категорично, че са с постоянен ток и интернет връзка, за да могат да изпълняват всички разписани им задължения. При заложените през последните месеци промени дали се направи задълбочен и сериозен анализ доколко търговците на дребно, а и всички останали участници в сектора на лекарствоснабдяването имат реалната възможност да отговорят на новите нормативни изисквания. Оставаме с впечатление, че нашите опасения и сигнали за сериозните проблеми, които ще възникнат при практическата реализация на заложените промени, не се взеха под внимание. Тук е моментът да отбележим, че не сме нито против верификацията не сме и против въвеждането на електронната система към ИАЛ, а искаме да поставим началото на нов път, по който да се случват нормативните промени, а именно чрез конструктивен диалог със здравните специалисти и всички участници в съответния сектор. Считаме, че е напълно логично и адекватно, когато се предвиждат съществени изисквания към задължените лица, те да бъдат адаптирани спрямо реалните възможности в съответната браншова сфера. Относно проекта на наредбата сме на мнение, че така представените текстове вменяват единствено и само задължения, без реално да има описана и регламентирана процедура, по която ще се случва подаването на информацията от задължените по закона лица. Проектът излезе без да е направена среща и дискусия със софтуерните доставчици в аптеките, за да се уточни по какъв начин ще се осъществява директната комуникация между централния софтуер на ИАЛ и софтуера на задължените лица. Към настоящия момент такива не са внедрени. Няма яснота и как ще са свързани ефективно със софтуера на НЗОК...? Не са налични конкретни указания и инструкции за практическото осъществяване на процеса по подаване на данните по чл. 217б ЗЛПХМ, поради което всички колеги от фарма сектора са в неведение как точно ще се реализира тази процедура. Още повече съгласно чл. 15 от проектонаредбата, за да може задължените лица да се регистрират в системата за подаване на информация към ИАЛ, същите трябва да имат инсталиран специфичен софтуер на компютъра и в браузъра. И тук ние отново поставяме въпроса, колко от аптеките ще са в готовност да се регистрират, след като		максимална точност и обективност при отчитането на всеки един лекарствен продукт. Въвеждането на изискването за автоматично подаване на информацията от страна на субектите във веригата на лекарстворазпространението и произтичащото от това изискване за наличие на специализиран фармацевтичен софтуер дава възможност по този начин да се намали административната ангажираност на лицата, работещи в обектите, тъй като софтуерът сам ще събира тази информация и ще я предоставя автоматизирано към системата в ИАЛ без да е необходима допълнителна дейност от страна на работещите в тези обекти. От друга страна, чрез изключване на човешкия фактор от процеса на подаване на информация ще се минимализират възможностите за неточности.
--	--	--	--

	една не малка част от тях не разполагат със софтуер все още. Друг текст от проекта на Наредбата, който провокира сериозно притеснение у нас е чл. 10 (2), който звучи двусмислено и се нуждае от конкретизация. Останахме с впечатление, че при липса на автоматизирана връзка за предоставяне на информация, задължените лица по-скоро ще трябва механично да въвеждат данните, което практически е абсолютно невъзможно. С оглед на изложеното считаме, че Наредбата трябва да бъде преразгледана и допълнена, за да стане ясно на всички задължени лица как точно ще функционира новата електронна система към ИАЛ. За съжаление оставаме с впечатление, че нормативните промени и предписания по никакъв начин не кореспондират с действителната обстановка в сектора, а това от своя страна отключва сериозни проблеми при изпълнение на ежедневните задължения на здравните специалисти. Молим да не забравяте, че фармацевтите са преди всичко професионалисти, чиято основна функция е грижа за пациентите. В този смисъл е хубаво да се чува тяхното мнение и то да се взема предвид при изготвянето на проектоизмененията на нормативните актове. Според нас колкото и смислени сами по себе си да са определени нормативни промени и изменения, те не носят полезен ефект, ако не са адекватни на практиката. В случая се получава точно такава ситуация – една част от задължените лица – фармацевтите в аптеките, ще са в затруднение и невъзможност да изпълняват законовите предписания, защото се оказва, че не са „технологични“. Сигнализираме, че с въвеждането на горепосочените задължения, има голяма вероятност аптеки без аптекен софтуер да прекратят работа с въпросните лекарствени продукти, а това респективно ще влоши достъпът до тях в съответните населени места, защото това са обекти разположени не в големите населени места, а в региони с население, което е на социални помощи и в пенсионна възраст. Важно е да се има предвид, че фармацевтът в аптеката е преди всичко здравен специалист, затова и нашият апел е предоставянето на фармацевтичната грижа да не се превръща в бюрократична машина, където изпълняването на поредица от административни тежести се явява приоритет над човешкото здраве.		
--	--	--	--

	Молим отново да преразгледате така заложените текстове в Наредбата за специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти и да се предприемат действия за ефективно изпълнение на промените в ЗЛПХМ.		
--	---	--	--

Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ
Заместник-министър на здравеопазването