

за отразяване на становищата, получени след обществено обсъждане на проект на проект на Правила за Добра фармацевтична практика

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/предложението	Мотиви
1. Юлия Неделчева – докторант в областта на фармацията	Добрата фармацевтична практика се явява естествен участник в сложната верига на добавена стойност. С отчитане на кумулативността от добрите практики на предходни етапи, добрата фармацевтична практика включва в себе си елементите на добрата клинична практика, добрата производствена практика и добрата дистрибуторска практика. Повечето добри практики са индиректно заложени в проекта, независимо от факта че са имплементирани в националното законодателство. Водена от стремеж към съвършенство и прилагане на добри практики, предоставям следното становище: За подобряване на проекта, предлагам: - Чл. 1 (3) предвижда фармацевтът да подпомага пациента в употребата на лекарствени продукти. Най-вероятно се имат предвид ограничени случаи, в които няма предписано лекарство (терапия) от лекуващия лекар или лекарствата се изписват без рецепта. В противен случай се увеличава участието на фармацевта при избора на рационалното лекарство и неговите функции се доближават до тези на лекуващия лекар, вкл. задължението за запазване в тайна на здравословния статус на пациента (виж чл. 13, 4). - Добрата фармацевтична практика затвърждава ролята на професионалните организации, посочени в проекта. Смятам за целесъобразно към тези организации да се включат Изпълнителната агенция по лекарствата и научно-изследователските организации, вкл. университетите, не само в раздела за обучение и квалификация на фармацевтите. Препоръката към чл. 4 (1) от проекта ще допринесе за участие на всички заинтересовани страни от терапията и нейните ефекти.	Приема се по принцип. Не се приема.	Проектът е разработен в съответствие и при спазване на действащата нормативна уредба за предписване и отпускане на лекарствени продукти (Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти). Изпълнителна агенция по лекарствата е специализиран орган към министъра на здравеопазването за надзор върху качеството, безопасността и ефикасността на лекарствата, като правомощията са му конкретно разписани в ЗЛПХМ. В чл. 4, ал. 1 от проекта се предвижда Българския фармацевтичен съюз да си сътрудничи с академичната фармацевтична общност, като в това понятие се включват университетите и научно-изследователски организации.

	Раздел V. Условия за прилагане основни и изисквания чл. 13 22. магистър-фармацевтите предприемат дейности за насърчаване на здравословния начин на живот в съответствие с националната здравна стратегия на Република България и предоставят съвети на пациентите по важни въпроси, свързани с превенция на социално значими заболявания, като отказване, превенция и намаляване на вредата от тютюнопушене, и др.; Мотиви: Предложенията имат за цел утвърждаване ролята на фармацевта посредством предоставяне на информация и консултации относно разпространението на рисковите фактори за развитие на хронични незаразни болести (ХНБ), значението на профилактиката, превенцията и намаляване на вредата от тях, за подобряване здравето на населението и повишаване качеството на живота чрез намаляване на преждевременната смъртност, заболяемост последствията за здравето (инвалидизация) от основните ХНБ (сърдечно-съдови заболявания, злокачествени новообразувания, хронични белодробни болести, диабет), свързани с широкоразпространените в страната ни рискови фактори, като тютюнопушене, злоупотреба с алкохол, нездравословен модел на хранене и ниска физическа активност. Настоящите предложения прецизират рамката за извършване на дейностите на аптеката по отношение консултирането относно минимизиране на рисковете за здравето, свързани с болестта, популяризиране на по-здравословен начин на живот, промоция на здравето и повишаване на знанията и квалификацията на магистър-фармацевтите съгласно чл. 219, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Най-ефективният подход за намаляване на смъртността и заболяемостта от редица ХНБ, съответно и на тяхното бреме за обществото е	Приема се.	Предложението е отразено на съответното систематично място.
--	---	-------------------	--

	премахване или редуциране на основните рискови фактори за развитието им чрез превенция (профилактика), в рамките на програми за интегрирани подходи и действия за намаляване нивото на факторите на риска, ранна диагностика, лечение и рехабилитация на заболялите, и осигуряване на здравословна среда за живот. Интегрираният подход комбинира различни стратегии, включително развитие на политики, изграждане на капацитет, партньорство и информационна подкрепа на всички нива. Високият процент на смъртни случаи в България, дължащ се на ХНБ (80%) изисква увеличаване на усилията на медицинските специалисти, включително и на фармацевтите, с цел повишаване осведомеността на пациентите население като цяло за разпространението на рисковите фактори и ролята на превенцията посредством образователни мерки и консултации. По този начин българските фармацевти като доставчици на фармацевтични грижи, освен предоставяне на консултации относно минимизиране на рисковете за здравето, свързани с болестта, популяризиране на здравословен начин - на живот и промоция на здравето съгласно чл. 219, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, ще бъдат припознати като партньори на Министерството на здравеопазването по изпълнение на дейностите от Национална програма за превенция на хроничните незаразни болести 2014-2020. В допълнение към стратегията за превенция и профилактика на заболяванията, все повече се налага и концепцията за намаляване на вредата като стратегия за общественото здраве. Намаляването на вредата се определя като сбор от подходи и интервенции, насочени към намаляване на негативните ефекти от вредно за здравето поведение, без непременно да е налице пълното или постоянното му отстраняване. Известно е, че качеството на взаимоотношенията между		
--	---	--	--

	доставчика на здравни грижи и пациента влияе върху здравните резултати и придържането към лечението, и прилагането на принципите за намаляване на вредата в лечебните и здравните заведения може да подобри резултатите от лечението. Съгласно чл. 219, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина аптеката е здравно заведение, от което произтича нуждата от установяване и признаване на значимата роля на фармацевтите и приложимостта на изказаното твърдение и за аптеките. Доказано е, че споделеното вземане на решения между доставчика на здравни грижи и пациента подобрява удовлетвореността на пациента, клиничните резултати и разходите за лечение. Като се има предвид високата степен на социално приемливи рискови фактори, като тютюнопушене, употреба на алкохол, затлъстяване и др., причина за ХНБ, считаме, че подходът, предвиждащ осигуряване на добра информираност за начините на превенция и за намаляване на нивото на здравните рискове, следва да бъде съвместна дейност на цялата здравна общност, в която фармацевтите имат своята значима роля.		
3. Българска асоциация на помощник-фармацевтите	Предлагаме след израза „лечебно заведение“ да се добави „от магистър-фармацевт или от помощник-фармацевт“, като нормата придобие следната редакция: „Лекарствените продукти се приготвят в крайна форма за употреба от пациента в аптеката на лечебното заведение от магистър-фармацевт или от помощник-фармацевт под ръководството на магистър-фармацевт“. Съображенията ни за направеното предложение са следните: Допълването на чл. 34 в посочения смисъл е идентично с уредбата, дадена в чл. 41; Подобна конкретизация ще преодолее празнотата в правната уредба, която иначе би породила риск от субективно тълкуване;	Приема се.	Предложението е отразено на съответното систематично място.

	Изричното посочване на компетентните специалисти ще способства за преустановяване на порочните практики в много болнични аптеки (и не само) фармацевтични дейности да се извършват от кадри без нужното образование и квалификация.		
--	---	--	--

Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ
Заместник-министър на здравеопазването