

## СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след обществено обсъждане на проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 28 от 2008 г.  
за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти  
/публикуван за обществено обсъждане в периода 14.10.2020 г. – 12.11.2020 г./

| Участник в общественото обсъждане                                                                               | Предложение/Мнение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Приема/не приема/<br>предложението | Мотиви                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>1. Професионална организация на болничните фармацевти в България (писмо № 48-00-91/03.11.2020 г.)</b></p> | <p>Професионалната организация на болничните фармацевти приветства усилията на Министерството на здравеопазването за провеждането на реформа в сектора, която да доведе до повишаване на качеството на здравните услуги, предлагани както в извънболничната, така и в болничната помощ. Въвеждането на нови електронни системи през последните години / Система за верификация на лекарствените продукти и СЕСПА – специализирана електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти/ в сферата на здравеопазването налага редица промени в съществуващите нормативни актове, за да бъдат синхронизирани помежду си.</p> <p>В тази връзка ПОБФБ предлага:</p> <p>Чл. 38 (1) да бъде променен по следния начин:</p> <p>За задоволяване на собствените си нужди лечебните заведения за доболнична помощ съгласно ЗЛЗ, могат да се снабдяват от аптека на друго лечебно заведение, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти.</p> <p>Мотиви:</p> <p>Никъде не е изяснен въпросът с лекарствоснабдяването на лечебните заведения за доболнична помощ/ медицински центрове, ДКЦ и др./, което е сериозен пропуск в законодателството. В</p> | <p><b>Не се приема.</b></p>        | <p>На първо място е необходимо да се подчертае, че Законът за лекарствените продукти в хуманната в разпоредбата на чл. 222, ал. 4 ясно посочва кръгът лечебни заведения, имащи право да откриват аптека за задоволяване на собствените си нужди, а именно:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения, които осъществяват болнична помощ;</li> <li>2. лечебните заведения за болнична помощ;</li> <li>3. центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания и комплексните онкологични центрове;</li> <li>4. хосписите със стационар по чл. 10, т. 5 от Закона за лечебните заведения.</li> </ol> <p>Алинея 5 на чл. 222 изрично постановява, че за задоволяване на собствените си нужди лечебните заведения по ал. 4 (гореизброените), които нямат открита аптека, могат да се снабдяват от аптека на лечебно заведение, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти при условия и по ред, определени с настоящата наредба.</p> |

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                 | <p>момента практически това се извършва по няколко начина:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- съгласно чл. 207, ал. 5а от ЗЛПХМ за задоволяване на собствените си нужди, те могат да се снабдяват от търговците на едро</li> <li>- сключвайки договор с болнична аптека на лечебно заведение за болнична помощ</li> <li>- директно от аптека от открит тип</li> </ul> <p>След въвеждането на системата за верификация на лекарствените продукти, възниква въпросът кой верифицира лекарствата, ако те се закупуват от търговците на едро, тъй като съгласно Делегирания регламент 2016/161 на Европейската комисия, търговецът на едро не е длъжен да го прави и как в този случай се гарантира, че фалшифицирани лекарства няма да достигнат до пациентите.</p> <p>Относно снабдяването на лечебни заведения за доболнична помощ с наркотични вещества също липсва ясна нормативна уредба. Директно закупуване от търговците на едро не е възможно, тъй като нямат наркотичен лиценз. Остават вариантите:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- сключвайки договор с болнична аптека на лечебно заведение за болнична помощ;</li> <li>- директно от аптека от открит тип.</li> </ul> <p>Отчетните документи в двата случая са различни, както и информацията, която ще влезе в СЕСПА също ще бъде различна.</p> <p>Смятаме, че предложената промяна ще допринесе за изясняване на начина за лекарствоснабдяване на лечебните заведения за доболнична помощ.</p> |            | <p>С оглед посоченото към момента не е налице законова възможност лечебните заведения за извънболнична помощ по чл. 8, ал. 1 от Закона за лечебните заведения да се снабдяват с лекарствени продукти от лечебни заведения, които имат разкрити аптеки за задоволяване на нуждите си.</p> <p>В тази връзка не е възможно и регламентирането на предложението в подзаконовата нормативна уредба, издадена по прилагането на закона.</p> <p>На следващо място е необходимо да се уточни, че съгласно Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти, обнародван в „Държавен вестник“, бр. 67 от 2020 г., в чл. 207, ал. 1 се направиха изменения и допълнения, които задължават притежателите на разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти да проверяват автентичността на лекарствените продукти, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, чрез показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 в случаите, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, както и да проверяват показателите за безопасност и да дезактивират индивидуалния идентификационен белег на лекарствен продукт, преди да достави този лекарствен продукт в случаите, определени в наредбата по чл. 198 (Наредба № 39 от 2007 г. за принципите и изискванията на Добрата дистрибуторска практика).</p> <p>В този смисъл е създадена и законова гаранция, че при снабдяване на лечебните заведения за извънболнична помощ ще достигат само качествени и безопасни лекарствени продукти.</p> |
| 2. „Софарма“ АД (писмо № 94-5746/10.11.2020 г.) | Във връзка с проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 28 от 2008 г., предлагаме                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Приема се. | Предложението е отразено на съответното систематично място.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                |                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                | <p>включването в група: Други аналгетици и антипиретици N02B<br/> METAMIZOLE SODIUM N02BB2</p> <p>Основанията ни за това са следните:<br/> METAMIZOLE SODIUM е ОТС продукт използван в Република България повече от 50 години.<br/> Според данни на АМС най-продаваният лекарствен продукт като брой опаковки.<br/> С добре установен изключително благоприятен профил на ефективност и безопасност.<br/> С включването му в Списъка гражданите ще получат още по-лесен достъп до един добре познат, евтин и безопасен медикамент.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                |                                                                                                                                     |
| <p><b>3. „Актавис“ ЕАД (писмо № 26-00-3166/11.11.2020 г.)</b></p>              | <p>В публикувания на 13.10.2020 г. на страницата на Министерството на здравеопазването проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 28 от 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти установяваме, че в списъка на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание, които могат да се продават чрез автомати не са включени лекарствените продукти с INN Metamizole и техните комбинации.<br/> Тъй като в България употребата на този тип лекарствени продукти в противоболковата терапия е изключително застъпен, моля за Вашето компетентно становище какви са причините лекарствените продукти с INN Metamizole и комбинации с него да не бъдат включени в списъка на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание, които могат да се продават чрез автомати.</p> | <p><b>Приема се.</b></p>       | <p>Предложението е отразено на съответното систематично място.</p>                                                                  |
| <p><b>4. Български фармацевтичен съюз (писмо № 62-00-98/11.11.2020 г.)</b></p> | <p>С настоящето УС на БФС изразява становището си относно публикуван за обществено обсъждане проект на наредба за изменение и допълнение на Наредба № 28 от 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти.</p> <p><b>1.</b> Изразяваме опасения относно начина на допълнение на Наредба № 28 относно влезлите в сила изменения в Закона за съсловните организации на</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p><b>1. Не се приема.</b></p> | <p>1. В аптеката като здравно заведение се извършват дейностите, описани в чл. 219, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник - фармацевтите (ЗСОМСААМСЗПФ), обнародвани в Държавен вестник, бр. 91 от 2018 г., касаещи регламентирането на дейността на съсловната организация на помощник-фармацевтите. Налице е механичен подход на допълнение на Наредба № 28, като всички разпоредби, които съдържат отправяне към Закон за съсловната организация на магистър – фармацевтите (ЗСОМФ) или на съсловната организация на магистър – фармацевтите БФС, са допълнени с аналогично позоваване на ЗСОМСААМСЗПФ и на Българската асоциация на помощник-фармацевтите.</p> <p>УС на БФС предлага §5 от проекта относно допълнение на чл.9а от Наредба № 28 да отпадне, тъй като въвежда неяснота относно регулирането на дейностите в аптеките. Според действащата към момента разпоредба дейността на аптеките следва да отговоря на Правилата за добра фармацевтична практика, приети съгласно чл. 5, т. 3 от ЗСОМФ. Посоченият подзаконов акт е обнародван Държавен вестник бр.3 от 10.01.2020г. и съдържа детайлна уредба на дейността на аптеките, като според чл.5 от ПДФП целта им е създаването на рамка за извършване на дейностите и изработване на професионални стандарти относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. управление на аптеката и спазването на добрата документална практика в цялостната дейност на аптеката;</li> <li>2. консултиране относно популяризиране на здравословен начин на живот, промоция на здравето и подобряване на използването на лекарствени и други продукти съгласно <a href="#">чл. 219, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина</a>;</li> <li>3. правилно и точно консултиране относно вида и дозата на предписаните или свободно потърсените в аптеката лекарствени и други продукти със значение за здравето;</li> </ol> | <p>хуманната медицина (ЗЛПХМ). Посочените дейности, с изключение на отпускане на лекарствен продукт по лекарско предписание, контрол и даване на консултации, свързани с лекарствените продукти, могат да се извършват както от магистър-фармацевт самостоятелно, така и от помощник-фармацевт под контрола на магистър-фармацевт. Със Закона за изменение и допълнение на Закона за съсловната организация на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, обнародван в Държавен вестник, бр. 91 от 2018 г., се запълни една законова празнота по отношение на професията „помощник-фармацевт“ с цел уреждане на устройството, организацията и дейността на съсловната организация на помощник-фармацевтите, както и условията за упражняване на професията им и професионалното им развитие и за поддържането на професионалния им регистър. Помощник-фармацевтите са част от персонала на аптеката, като в някои предвидени от закона случаи на тях е предоставена възможност да бъдат ръководители на аптека.</p> <p>При спазване на изискванията на Правилата за добрата фармацевтична практика по чл. 5, т. 3 от Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите и на правилата по чл. 8, ал. 1, т. 5 от Закона за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите (ЗСОМСААМСЗПФ), няма да се създадат предпоставки за противоречие при прилагането им, тъй като ЗЛПХМ ясно е</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>4. информираност на пациента относно неговото състояние и свързаната с това лекарствена терапия, както и наличието на лекарствени и други взаимодействия и възможността от поява на нежелани лекарствени реакции, инциденти и странични действия;</p> <p>5. консултиране на лекарствената терапия, включително консултации под формата на обучение и подпомагане на пациентите за отговорно самолечение, както и управление на болестното състояние;</p> <p>6. навременно отпускане на лекарствени продукти и други стоки съгласно <a href="#">чл. 219, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина</a> от магистър-фармацевтите, включително правилното приемане на предписанията, подготовката или приготвянето на лекарствения продукт, етикетирането и отпускането на пациента;</p> <p>7. приготвяне и отпускане на лекарствени продукти по магистрална и по фармакопейна рецептура;</p> <p>8. принципи на работа на болничния и клиничния магистър-фармацевт и взаимоотношенията му с другите звена на лечебното заведение;</p> <p>9. консултации за минимизиране на рисковете за здравето, свързани с болестта и насочени към защита, превенция и намаляване на вредата за здравето от развитие на остри и хронични заболявания;</p> <p>10. повишаване на знанията и квалификацията на магистър-фармацевтите.</p> <p>В глава Втора на Правилата за добра фармацевтична практика има общи правила за работа в аптеките, а в глава Трета има специфични правила за работа на аптеки, открити от лечебни заведения, включително относно приготвяне на лекарствени продукти за системно лечение на злокачествени заболявания (раздел V).</p> <p>Трябва да се подчертае, че по силата на чл.8, ал.1, т.5 от ЗСОМСААМСЗПФ се приемат Правила за добра</p> |  | <p>разграничил задълженията и на двете категории професии. Правилата по чл. 8, ал. 1, т. 5 от ЗСОМСААМСЗПФ представляват система от насоки и принципи, които описват професионалните ценности, знания, умения и поведение, които помощник-фармацевтите може да прилагат в съответствие с опита си и професионалната си преценка, но в рамките на предоставените им от закона правомощия. Всяко действие, извършено в противоречие на изискванията на ЗЛПХМ и Наредба № 28 от 2008 г., подлежи на санкция от органите за държавен контрол върху лекарствените продукти.</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p><b>медицинска практика по здравни грижи.</b> Дейността на аптеките не включва извършването на медицинска помощ и не следва да бъде задължително спазването на правила за медицинска практика. Уредбата на качеството и достъпността на медицинската помощ се съдържа в Закон за здравето и няма отношение към дейността на здравни заведения, в които не се оказва медицинска помощ.</p> <p>Добавянето в чл.9а от Наредба № 28 на едновременното спазване от страна на аптеките на Правилата за добра медицинска практика по чл.8, ал.1, т.5 от ЗСОМСААМСЗПФ и на Правилата за добра фармацевтична практика ще постави на изпитание приложението от страна на аптеките на два акта, които, потенциално могат да влязат в противоречие, доколкото са от един и същи ранг. БФС и БАПМ са самостоятелни юридически лица и изготвянето на двете групи правила се извършва напълно самостоятелно. Независимо от контрола при издаването на правилата от страна на ИАЛ и МЗ, възможно е тълкуване и приложение на двата акта да доведе до затруднения. Самото съдържание на Правилата по чл.8, ал.1, т.5 от ЗСОМСААМСЗПФ не налага включването им в чл.9а от Наредба № 28, тъй като <b>нямат легално определено</b> съдържание в чл.8, ал.2 от ЗСОМСААМСЗПФ за разлика от Правилата за добра медицинска практика по здравни грижи.</p> <p>Не е ясно по каква причина аптеките следва да съобразят дейността си с Правилата за добра медицинска практика по чл.8, ал.1, т.5 от ЗСОМСААМСЗПФ, които не засягат цялостната дейност на аптеката предвид съществените различия в правомощията по закон на магистър – фармацевтите и на помощник – фармацевтите. Следва да се има предвид и че магистър – фармацевтите и помощник – фармацевтите имат различни професионални направления – „фармация“, съответно – „здравни грижи“ (Наредба за единните държавни изисквания за придобиване на висше образование по специалностите от професионално направление</p> |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>добра фармацевтична практика приети съгласно чл. 5, ал. 1, т. 3 ЗСОМФ и Правилата за добра медицинска практика по здравни грижи приети съгласно чл. 8, ал. 1, т. 5 от ЗСОМСААМСЗПФ“.</p> <p>Мотиви: Понастоящем Правила за добра фармацевтична практика се изготвят от БФС, съгласуват се с Изпълнителна агенция "Медицински надзор" и с министър на здравеопазването и се обнародват в Държаван вестник. Контролът за спазването им е съвместен между ИАМН и БФС, съответно - ИАМН и БАПФ.</p> <p><b>4. БФС се противопоставя на приемането на §15</b> относно съдържанието на Приложение № 2 към чл. 1, ал. 2 от Наредба № 28 – „<i>Списък на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание, които могат да се продават чрез автомати</i>“. С предложеното допълнение, според направен анализ на лекарствените продукти, се обхващат <b>над 250 нови продукти</b> по търговски наименования, които са разрешени за употреба на територията на България. От мотивите няма яснота по какъв критерии са определени продуктите, които са включени в разширения списък. Сред продуктите има такива, които носят риск за здравето при свръхупотреба или при лекарствено взаимодействие с други продукти – псевдофедрин, фенилефрин, парацетамол над 1000 мг., кодеинови продукти и други. Употребата на посочените продукти следва да бъде след консултация с магистър – фармацевт, независимо, че режимът на отпускане е без лекарско предписание. По силата на чл.219, ал.1 от ЗЛПХМ магистър – фармацевтите имат важна функция да предоставят консултации за всички лекарствени продукти, включително такива с режим на отпускане без лекарско предписание, като се има предвид, че много от продуктите от списъка се предписват изрично от лекуващия медицински специалист. Настоящата епидемична обстановка ежедневно доказва, че</p> | <p><b>4. Не се приема.</b></p> | <p>4. За да бъде определен един лекарствен продукт като такъв отпускан без лекарско предписание има определени критерии, на които той следва да отговаря. Част от тях са свързани с:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- доказана безопасност;</li> <li>- краткотрайна продължителност на приема (3-5 дни максимално до 10 дни);</li> <li>- удобен начин на употреба;</li> <li>- големина на опаковката, съобразена с продължителността на приема;</li> <li>- правилно редактирана листовка.</li> </ul> <p>В практиката най-често лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание се използват за симптоматично лечение в много случаи при получаване на първи симптоми на някои заболявания още преди да бъде потърсена медицинска помощ.</p> <p>В Европейския съюз от 2007 г. съществува единно европейско ръководство за статус на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание. В него точно и конкретно са описани Критериите за класифициране на лекарствен продукт като предмет на медицинско предписание и как</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>пациентите са склонни да употребяват неправилно или в големи количества, повлияни от опасения за здравето и живота им, лекарствени продукти, като това не е необходимо и без съответните показания. В този смисъл, проекта не съдържа изискуемия се анализ на вида на включените продукти, кои са критериите за определянето им в сравнение с други продукти, за какви показания и заболявания се предписват, какви количества се приемат от пациентите на годишна основа. Необходимо е да се изиска задълбочен анализ на безопасността на включените продукти и рисковете при употребата им от страна на компетентните органи – Изпълнителна агенция по лекарствата, както и от органите на МВР и Националния съвет по наркотични вещества към МС. Считаме, че в настоящия вид на предложението и на съпътстващите го мотиви, същите не трябва да се приемат, като е възможно държавата да носи отговорност за настъпилите вреди на пациентите при отпускане на продукти от автомат. БФС счита, че следва да се прецизират продуктите в списъка от работна група и след задължително становище на компетентните органи.</p> <p>5. Въвеждането на нови електронни системи през последните години (Системата за верификация на лекарствените продукти и СЕСПА – Специализирана електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти) в сферата на здравеопазването налага редица промени в</p> | <p>5. Не се приема.</p> | <p>следва да се определи дали лекарствения продукт не отговаря на тези критерии и следователно може да не се отпуска по лекарско предписание. Освен това ЕМА е разработила Ръководство за опаковките на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание, които включват креативни символи, интернет адрес и други, с което да подпомогнат на пациентите. Тенденцията в света е за нарастване на тази група лекарствени продукти и България не прави изключение по отношение на световните тенденции в терапията с този вид лекарствени продукти. Делът на този сегмент от нашия фармацевтичен пазар расте ежегодно. Лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание спестяват средства както на пациентите, така и на публичните плащания и тяхната роля неминуемо ще продължава да нараства.</p> <p>5. Виж мотивите по предложение № 1 от справката.</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>съществуващите нормативни актове, за да бъдат синхронизирани помежду си. В тази връзка Професионалната организация на болничните фармацевти в България (ПОБФБ), чиито членове са болнични фармацевти и всички са членове на БФС, предлага:</p> <p><b>Чл. 38(1) да бъде променен по следния начин:</b></p> <p>За задоволяване на собствените си нужди лечебните заведения по чл. 222, ал. 4 ЗЛПХМ, които нямат открита аптека, <b>както и лечебните заведения за извънболнична помощ съгласно ЗЛЗ</b>, могат да се снабдяват от аптека на друго лечебно заведение, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти.</p> <p>Мотиви:</p> <p>Никъде не е изяснен въпросът с лекарствоснабдяването на лечебните заведения за извънболнична помощ /медицински центрове, ДКЦ и др./, което е сериозен пропуск в законодателството. В момента практически това се извършва по няколко начина:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- съгласно чл.207, ал.5а, от ЗЛПХМ за задоволяване на собствените нужди, те могат да се снабдяват от ТЕ</li> <li>- сключвайки договор с болнична аптека на лечебно заведение за болнична помощ</li> <li>- директно от аптека от открит тип.</li> </ul> <p>След въвеждането на системата за верификация на ЛП, възниква въпросът кой верифицира лекарствените продукти, ако те се закупуват от ТЕ, тъй като съгласно Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 ТЕ не е длъжен да го прави и как в този случай се гарантира, че фалшифицирани лекарства няма да достигат до пациентите.</p> <p>Относно снабдяването на лечебни заведения за извънболнична помощ с наркотични вещества също липсва ясна нормативна уредба. Директно закупуване от ТЕ не е възможно, тъй като те нямат лиценз за търговия на дребно с наркотични вещества. Остават вариантите:</p> |  |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|                                                                                                 | <p>- сключвайки договор с болнична аптека на лечебно заведение за болнична помощ</p> <p>- директно от аптека от открит тип.</p> <p>Отчетните документи в двата случая са различни, както и информацията, която ще се въведе в СЕСПА, също ще бъде различна.</p> <p>Изразяваме увереност, че настоящето становище ще бъде взето предвид и проекта на наредба ще бъде съобразен с него.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |
| <p><b>5. Българска асоциация на помощник-фармацевтите (писмо № 15-00-243/11.11.2020 г.)</b></p> | <p>Относно предложените от МЗ промени в посочения нормативен документ, БАПФ изразява подкрепа за измененията и допълненията, които са свързани с новите изисквания, съгласно Закона за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите, касаещи дейността на съсловната организация на помощник-фармацевтите.</p> <p>Подкрепяме и създаването на нова ал. 3 в чл. 32 от Наредбата, която предвижда реда и начина за удостоверяване на членството на помощник-фармацевтите в БАПФ, съобразяване на дейността им с Правилата за добра фармацевтична практика на помощник-фармацевтите, както и осъществяване на контрол по изпълнение на наредбата и от членовете на комисиите по професионална етика към регионалните колегии на БАПФ.</p> <p>Подкрепяме и предложените текстове, с които се осигурява прилагането на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.06.2012 г.).</p> <p>БАПФ подкрепя и предложените текстове за преодоляване на съществуващото затруднение при снабдяването на лечебните заведения, които нямат собствена аптека, разкрита по реда на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.</p> |  |  |

|                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |              |                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------|
|                                                                                                     | <p>БАПФ не подкрепя предвижданото <u>разширяване на списъка на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание, които се продават чрез автомати</u>.</p> <p>Без съмнение, лекарствените продукти са особен вид стока, имаща пряко значение и отражение върху здравето на хората. Отпускането им е строго специфична и специализирана дейност, която, за да се гарантира безопасността на пациентите, следва да се упражнява само от подготвени фармацевтични специалисти.</p> <p>БАПФ не споделя разбирането, че приоритет в посока на разширяване на списъка на ОТС, които се продават чрез автомати, може да е съображението, че: „това би било особено полезно за аптеки, които не са с Денонощен режим на работа, като същевременно би облекчило натовареността на медицинските специалисти, работещи в тези здравни заведения”.</p> <p>Считаме, че в интерес на ползвателите на фармацевтични услуги, трябва да се запази досегашният режим на отпускане на ОТС.</p> | Не се приема | Виж мотивите по т. 4.4. |
| <p><b>6. Регионална фармацевтична колегия София – столична (писмо № 62-00-99/12.11.2020 г.)</b></p> | <p>С настоящото бихме искали да изразим становището си във връзка с Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 28 от 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти, с период на обществена консултация от 14.10.2020 г. до 12.11.2020 г. („Проектът”).</p> <p>Категорично сме против начина на допълнение на Наредба № 28 относно влезлите в сила изменения в Закона за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник - фармацевтите (ЗСОМСААМСЗПФ), касаещи регламентирането на дейността на съсловната организация на помощниците на фармацевтите, които бяха обнародвани в Държавен вестник, бр. 91 от 2018 г. Налице е механичен подход на допълнение на Наредба № 28, като всички разпоредби, които съдържат отправяне към Закон за съсловната</p>                                                           |              |                         |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>организация на магистър — фармацевтите (ЗСОМФ) или на съсловната организация на магистър — фармацевтите БФС, са допълнени с аналогично позоваване на ЗСОМСААМСЗПФ и на Българската асоциация на помощник-фармацевтите.</p> <p>Категорично сме против и разширяването на списъка с лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание, които се продават чрез автомати.</p> <p>Позволяваме си да се обърнем към Вас с огромно огорчение относно промените в Наредба № 28, касаещи помощник-фармацевтите. Считаме че тези промени са част от поредица изменения, които по своята същност и погледнато в дългосрочен план, водят до девалвация на фармацевтичната професия в България и могат да доведат до „изчезването” на поредните медицински специалисти в страната. В тежките условия на пандемията от COVID-19, повече от всякога проличаха огромната роля и принос на магистър-фармацевтите по отношение на общественото здраве и стана ясно колко важно е дейностите в аптеките да се извършват от високо квалифицирани и обучени кадри.</p> <p>Покрай предложенията за допълнение на Наредба № 28 се сблъскваме с фундаментален въпрос, който отново и отново се появява на дневен ред. Считаме че българската държава инвестира огромни ресурси в обучението на магистър-фармацевти и обезпечаването на лекарствоснабдяването в страната с достъпни и висококвалифицирани специалисти по лекарствата. Въпреки това от началото на 2020 година до сега не спират предложения, които в бъдеще могат да доведат до подмяна на фармацевтите с неквалифициран персонал и автомати.</p> <p>Бихме искали да изтъкнем няколко основни прегради пред промените, които предвижда Проектът на Наредбата, имайки предвид че те са част от по-голям проблем, който датира от преди това. Припомняме, че по-рано през годината бяха направени опити за промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, които касаеха разширяване на</p> |  |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>правомоцията на помощниците на фармацевтите и възможността те да отпускат лекарствени продукти по лекарско предписание. Промените бяха аргументирани с това, че „нерагламентирани практики”, за които контролните органи си „затварят” очите трябва да доведат до промени в законодателството. На по-късен етап се появи и неясен проект за отпускане на лекарствени продукти от вендинг машини, отново с хиляди въпросителни и неясноти относно законосъобразността и последиците за пациентите и българското общество. Смущаващо и противоречиво е, че разпоредби, касаещи направление „Здравни грижи” машинално се пренасят в направление „Фармация”. Различните закони и разпоредби, които касаят магистър-фармацевтите и помощниците има своите мотиви, а именно:</p> <p>Помощник-фармацевтите завършват медицински колежи с образователно-квалификационна степен „професионален бакалавър”. Обучението им продължава три години. Приемът за специалността е: устен изпит с писмена част. Устен изпит тази година не се знае дали се е състоял, а писмената част е тест по обща култура. Изпитът е един и същ за приема на кандидати за специалностите: медицински лаборант, рентгенов лаборант, рехабилитатор, помощник-фармацевт, инспектор по общ. здраве, медицинска козметика, масажист, парамедик. За специалностите в колежа трябва да имат оценки по биология и по български език в дипломата за завършено средно образование. Направлението на специалността е „Здравни грижи”. В комисията за прием нямало фармацевт също така на приемния изпит, който се състои от три части има въпроси като: „Трябва ли да се изучава вероучение в училище?”. По-конкретно: Кандидатстващите за придобиване на образователно квалификационна степен „професионален бакалавър по специалностите в Медицински колеж „И.Филаретова” - София полагат устен изпит с писмена част върху „Мотивация за осъществяване на</p> |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>здравни грижи на нуждаещите се". Това е информация от „Справочник за прием на студенти в медицински университет — София учебна 2020-2021 година”. В другите колежи, в които се приемат помощници, ситуацията е сходна, както и квалификационната характеристика.</p> <p>Магистър-фармацевтите завършват Фармацевтични факултети. Обучението е с продължителност над 5 години. А приемът за придобиване на образователно квалификационна степен „магистър” по специалностите „Медицина”, „Дентална медицина“ и Фармация“ в МУ — София е с полагане на писмени изпити по биология и химия. Кандидат-фармацевтите полагат писмен изпит по биология с продължителност 4 часа. Той включва писмена работа върху 4 тематични единици: една от програмата за 8. клас, две от програмата за 9. клас и една от програмата за 10. клас, които са съобразени с учебния материал, изучаван в СУ и са представени в текст, идентичен с посочения в конспекта. Кандидат-фармацевтите полагат и писмен изпит по химия с продължителност 4 часа. Той обхваща материал, изучаван в гимназиите и отразен в Програмата за кандидат-студентите. „Изпитът се състои от решаване на логически задачи: дават се изтеглени на случаен принцип четири тематични логически задачи, от които двете включват материал от обща и неорганична химия и другите две - съответно материал от органична химия. Отговорите трябва да бъдат пълни и обосновани и подкрепени със съответните химически формули и реакции”, се посочва в Справочника.</p> <p>Фармацевтичната професия е една от регулираните професии в Европа. Дадена професия е регулирана, ако за нейното практикуване е нужно да притежавате определена академична степен, да положите специални изпити или да се регистрирате в професионална организация.</p> <p>Според § 1, т. 1 от ДР на Закона за признаване на професионални квалификации регулираната</p> |  |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>професия е с обществена значимост и/или е от съществено значение за живота и здравето на хората и достъпът до нея е подчинен на закони, подзаконови или административни разпоредби относно притежаването на специфична професионална квалификация или правоспособност. Според Член 44, точка 2, от Директива 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 септември 2005 година относно признаването на професионалните квалификации: „Удостоверенията за професионална квалификация „фармацевт“ удостоверяват завършено обучение с минимална продължителност от пет години...“. Измененията в тази директива с ДИРЕКТИВА 2013/55/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 20 ноември 2013 година гласят отново: „В член 44 параграф 2 се заменя със следното: .....2. Удостоверенията за професионална квалификация „фармацевт“ удостоверяват обучение с минимална продължителност пет години, което в допълнение може да бъде изразено с равностоеен брой кредити по ECTS.....“. В Европейския съюз помощниците на фармацевтите могат да бъдат „Pharmacy technician" (Великобритания), но не и фармацевти, както е видно и от цитираната Директива.</p> <p>Въпреки че населението на България е 7 милиона има разкрити 5 фармацевтични факултета. Всеки, който желае да бъде фармацевт може да се подготви за приемните изпити и да кандидатства. Има и достъпно фармацевтично образование в ЕС.</p> <p>По неясни причини професионално-квалификационната характеристика на специалността „Помощник-фармацевт“ е променена през последните години и не е в съответствие с действащото законодателство в България (съгласно чл. 220, ал. 3 от ЗЛПХМ, който изисква помощник-фармацевтът да извършва изброените дейности под контрола на магистър-фармацевт). В общата характеристика на професията терминът „контрола на магистър-фармацевт“ е заменен с термина</p> |  |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                |                                                                 |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|  | <p>„методологичното ръководство на магистър-фармацевт”, което считаме за отклонение и за противоречие с принципа, заложен в чл. 220, ал. 3 от ЗЛПХМ. Освен това професионално-квалификационната характеристика на специалността е с подпис и печат на директор на колежа и на ректор на Медицинския университет, но не е утвърдена от Министъра на здравеопазването или Министъра на образованието и науката или друга институция. Възниква въпросът съответните министерства уведомени ли са за подобни промени и какви са мотивите за приемането им.</p> <p>С оглед на всичко изброено сме против приемането на визираните предложения в Проекта, касаещи помощник-фармацевтите.</p> <p>С настоящото становище бихме искали да направим следните предложения за допълнение и изменение на Проекта:</p> <p>Предложения по отношение на § 5 и § 8 от Проекта: предлагаме § 5 от Проекта относно допълнение на чл.9а от Наредба № 28 да отпадне тъй като въвежда неяснота относно регулирането на дейностите в аптеките.</p> <p>предлагаме § 8 от Проекта относно промяна на чл. 33а от Наредба № 28 да отпадне, тъй като отново въвежда неяснота относно регулирането на дейностите в аптеките.</p> <p>Мотиви:</p> <p>Към момента дейността на аптеките следва да отговоря на Правилата за добра фармацевтична практика, приети (ПДФП) съгласно чл. 5, т. 3 от ЗСОМФ. Посоченият подзаконов акт съдържа детайлна уредба на дейността на аптеките, като според чл. 5 от ПДФП целта им е създаването на рамка за извършване на дейностите и изработване на професионални стандарти. В глава Втора на Правилата за добра фармацевтична практика има общи правила за работа в аптеките, а в глава Трета има специфични правила за работа на аптеки, открити от лечебни заведения, включително относно</p> | <p><b>1. Не се приема.</b></p> | <p>1. Виж мотивите по т. 1 от предложение № 4 от справката.</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>приготвяне на лекарствени продукти за системно лечение на злокачествени заболявания (раздел V).</p> <p>Предложените промени съгласно чл. 8, ал. 1, т. 5 от ЗСОМСААМСЗПФ касаят приемането на Правила за добра медицинска практика по здравни грижи, от което възниква противоречие. Дейността на аптеките не включва извършването на медицинска помощ и не следва да бъде задължително спазването на правила за медицинска практика. Уредбата на качеството и достъпността на медицинската помощ се съдържа в Закон за здравето и няма отношение към дейността на здравни заведения, в които не се оказва медицинска помощ.</p> <p>Допълнението в Наредбата за едновременното спазване от страна на аптеките на Правилата за добра медицинска практика по чл. 8, ал. 1, т. 5 от ЗСОМСААМСЗПФ и на Правилата за добра фармацевтична практика ще постави на изпитание приложението от страна на аптеките на два акта, които, потенциално могат да влязат в противоречие, доколкото са от един и същи ранг. БФС и БАПМ са самостоятелни юридически лица и изготвянето на двете групи правила се извършва напълно самостоятелно. Независимо от контрола при издаването на правилата от страна на ИАЛ и МЗ възможно е тълкуване и приложение на двата акта да доведе до затруднения. Самото съдържание на Правилата по чл. 8, ал. 1, т. 5 от ЗСОМСААМСЗПФ не налага включването им в чл. 9а от Наредба № 28, тъй като нямат легално определено съдържание в чл. 8, ал. 2 от ЗСОМСААМСЗПФ за разлика от Правилата за добра медицинска практика по здравни грижи.</p> <p>Не е ясно по каква причина аптеките следва да съобразят дейността си с Правилата за добра медицинска практика по чл. 8, ал. 1, т. 5 от ЗСОМСААМСЗПФ, които не засягат цялостната дейност на аптеката предвид съществените различия в правомощията по закон на магистър — фармацевтите и на помощник — фармацевтите.</p> |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Следва да се има предвид и че магистър — фармацевтите и помощник — фармацевтите имат различни професионални направления — „фармация”, съответно — „здравни грижи” (Наредба за единните държавни изисквания за придобиване на висше образование по специалностите от професионално направление ”здравни грижи” за образователно-квалификационна степен ”професионален бакалавър по ...”). Аптеката е здравно заведение, в което се извършват дейностите по чл. 219, ал. 1 от ЗЛПХМ и като такова не следва да отговаря на дейностите в областта на професионално направление „здравни грижи”</p> <p>Също така дейността на аптеките на лечебни заведения е подробно регулирана в глава Трета на Правила за добра фармацевтична практика. Дублирането на уредбата в два подзаконови акта ще доведе до трудности за лечебните заведения и възможно блокиране на работата на аптеките на лечебни заведения. Следва да се има предвид че Правилата по чл. 8, ал. 1, т. 5 от ЗСОМСААМСЗПФ са насочени към дейността на помощник — фармацевтите и не уреждат посочената материя. Включването им в разпоредбата на чл. 33а ще затрудни ефективния контрол върху дейността на болничните аптеки.</p> <p>Предложения относно § 6, § 12 и § 13 от Проекта:<br/>В § 6. относно чл. 32 от Наредбата да отпаднат следните предложения за изменения и допълнения:<br/>„1. В ал. 2 думите „чл. 5, т. 4 от Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите” се заменят с „чл. 5, ал. 1, т. 4 ЗСОМФ”; 2. Създава се ал. 3: „(3) Членството на помощник-фармацевтите от персонала на аптеката в Българската асоциация на помощник-фармацевтите се удостоверява при проверка чрез представяне на удостоверение за актуално членство или чрез справка в националния електронен регистър по чл. 8, ал. 1, т. 2 ЗСОМСААМСЗПФ.</p> | <p><b>2. Не се приема</b></p> | <p>2. От една страна с предложените изменения и допълнения се извършва техническа редакция на текста на чл. 32 от наредбата, като се извършва актуална препратка към чл. 5, ал. 1, т. 4 от Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите. На следващо място, предложението за членството на помощник-фармацевтите да се удостоверява при извършване на проверка, следва да се отбележи, че помощник-фармацевтите са част от персонала на аптеката, като в някои предвидени от закона случаи на тях е</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>В § 12 относно чл. 41, ал. 1, т. 12 думите „ИАЛ и Българския фармацевтичен съюз” да не се заменят с „ИАЛ, Българския фармацевтичен съюз и Българската асоциация на помощник-фармацевтите”.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                | <p>предоставена възможност да бъдат ръководители на аптека. В този смисъл, предложението за отпадане на проекторазпоредбата не е резонно, тъй като със същата ще се осъществява контрол по отношение на лицата, които работят в аптеката като помощник-фармацевти.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | <p>В § 13. относно § 3 от Преходните и заключителни разпоредби на Наредбата да отпадне предложението след думите „Българския фармацевтичен съюз,” да се добави и „членовете на комисиите по професионална етика към регионалните колегии на Българската асоциация на помощник-фармацевтите”</p> <p>Мотиви: Считаме че тъй като БАПФ е създадена и работи в направление „здравни грижи”, което предполага да участва в контрола по изпълнение на разпоредби в съответното направление „здравни грижи”. Органите и длъжностните лица, които към момента по Наредбата осъществяват контрол по изпълнение на Наредбата, са достатъчно и добавянето на още би усложнило осъществяването на процеса. Машиналното пренасяне на разпоредби от</p> | <p><b>3. Не се приема.</b></p> | <p>3. Виж мотивите по т. 2. Въпреки че помощник-фармацевтите са специалисти с професионално направление „здравни грижи“, същите освен че са част от персонала на аптеката, в определените от закон случаи могат да бъдат и ръководители на аптека. Също така, тези специалисти могат да бъдат и ръководители на дрогерия и по този начин е необходимо при осъществяване на интернет търговия с лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание, съответният търговец на дребно да има пусликувана връзка на интернет страницата си с Българската асоциация на помощник-фармацевтите.</p> |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>4. Не се приема.</b></p> | <p>4. Виж мотивите по т. 2 и 3.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                |                                                                 |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|  | <p>ЗСОМСААМСЗПФ в нормативни документи, препращащи към ЗСОМФ и съсловната организация на магистър-фармацевтите не е необходимо, не са направени анализи от подобен механичен подход, какво ще бъде въздействието в дългосрочен план. Не са посочени мотиви за тези изменения и какво налага измененията в Закона за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите да бъдат автоматично поставени в нормативните документи, където фигурира ЗСОМФ и БФС.</p> <p>Предложение: § 15 относно Приложение № 2 към чл. 1, ал. 2 да не се изменя с предложения в Проекта на Наредбата списък на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание, които могат да се продават чрез автомати.</p> <p>Мотиви:</p> <p>С предложеното допълнение, според направен анализ на лекарствените продукти, се обхващат над 250 нови продукти по търговски наименования, които са разрешени за употреба на територията на България. От мотивите по Проекта няма яснота по какъв критерий са определени продуктите, които са включени в разширения списък. Сред продуктите има такива, които носят риск за здравето при свръхупотреба или при лекарствено взаимодействие с други продукти — псевдофедрин, фенилефрин, парацетамол над 1000 мг., кодеинови продукти и други. Употребата на посочените продукти следва да бъде след консултация с магистър — фармацевт, независимо, че режимът на отпускане е без лекарско предписание. По силата на чл. 219, ал. 1 от ЗЛПХМ магистър — фармацевтите имат важна функция да предоставят консултации за всички лекарствени продукти, включително такива с режим на отпускане без лекарско предписание, като се има предвид че много от продуктите от списъка се предписват изрично от лекуващия медицински специалист. Настоящата епидемична обстановка доказва, че</p> | <p><b>5. Не се приема.</b></p> | <p>5. Виж мотивите по т. 4 от Предложение № 4 от справката.</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>пациентите са склонни да употребяват неправилно или в големи количества, повлияни от опасения за здравето и живота си, лекарствени продукти, като това не е необходимо и без съответните показания. В този смисъл, проекта не съдържа изискуемия се анализ на вида на включените продукти, кои са критериите за определянето им в сравнение с други продукти, за какви показания и заболявания се предписват, какви количества се приемат от пациентите на годишна основа. Необходимо е да се изиска задълбочен анализ на безопасността на включените продукти и рисковете при употребата им от страна на компетентните органи. Считаме, че в настоящия вид на предложението и на съпътстващите го мотиви, същите не трябва да се приемат, като е възможно държавата да носи отговорност за настъпилите вреди на пациентите при отпускане на продукти от автомат.</p> <p>Въз основа на всичко това — относно разширяването на правомощията на помощниците на фармацевтите и машиналното пренасяне на разпоредби в две различни направления (здравни грижи и фармация), както и разширяването на списъка с лекарствени продукти, които да се отпускат от автомати, считаме че не могат да заместят медицинските специалисти — фармацевти и затова изразяваме надежда те да не бъдат приети. Считаме че всички тези „малки“ промени са част от по-голям проблем, без да са отчетени рисковете и последиците. Надяваме се, че водената държавна политика по отношение на професията на магистър-фармацевтите в България, се съобразява с ефектите на всички тези промени в дългосрочен план. Очакваме да бъдат анализирани и оценени последиците за българското общество от подобен подход към една медицинска професия и предлаганите промени през цялата 2020 година. Още повече, че това се случва в годината, в която фармацевтите по целия свят доказаха отново своята социална роля и изпълниха дълга си към обществото</p> |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>в момент на неочаквана криза с все още неясни последици.</p> <p>В заключение изразяваме увереността си, че предложенията на фармацевтичното съсловие ще бъдат приети и отразени в Проекта. А също така ще бъдат взети предвид при бъдещи изменения на фармацевтичното законодателство.</p> |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

**Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ**

*Заместник-министър на здравеопазването*