



**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

## **ЗАПОВЕД**

28.6.2022 г.

**X** РД-01-274/28.06.2022

документ,  
регистриран от:  
Signed by: Aneta Lyubenova Todorova

На основание чл. 227б, ал. 5, чл. 227в, ал. 2, чл. 227д, ал. 2 и чл. 227е, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и чл. 25, ал. 4 от Закона за администрацията

### **НАРЕЖДАМ:**

1. Утвърждавам Методика за изработване на Областна аптечна карта, съгласно приложението.

2. Методиката по т. 1 да се публикува на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и да се изпрати на председателите на комисиите за изработване на областни аптечни карти.

Контрола по изпълнението на заповедта възлагам на доц. д-р Любомир Бакаливанов, дм, заместник-министър на здравеопазването.

Копие от заповедта да се връчи на съответните лица за сведение и изпълнение.

**ПРОФ. АСЕНА СЕРБЕЗОВА, Д.Ф.**

*Министър на здравеопазването*

28.6.2022 г.

**X** Проф. Асена Сербезова

Signed by: Asena Hristova Serbezova

## МЕТОДИКА ЗА ИЗРАБОТВАНЕ НА ОБЛАСТНА АПТЕЧНА КАРТА

### 1. Обхват на методиката

С тази методика се определя редът за изработване на областна аптечна карта.

Методиката включва и:

1.1. Насоки към комисиите за изработване на областни аптечни карти относно дейността, вътрешното разпределение на функциите и сроковете за работа.

1.2. Първични данни. Видове, източници, начини на събиране, обработване и представяне.

1.3. Образец на областна аптечна карта (структура и съдържание)

- Обща географско-демографска характеристика на областта
- Здравно – демографска характеристика на населението в областта
- Състояние на системата по осигуряване на фармацевтично обслужване в областта

1.4. Оценка на потребностите от фармацевтично обслужване в областта. Редът и критериите за изготвяне (структура и съдържание) на становище на областната комисия, относно минималния необходим брой аптеки по видове дейности по чл. 227а, ал. 3 от ЗЛПХМ, както и минималния необходим брой на работещи магистър-фармацевти и помощник-фармацевти в аптеки, които се определят съобразно потребностите на населението в съответната област.

1.4.1. Структура и съдържание на становището на областната комисия.

1.4.2. Ред и критерии за определяне на необходимия минимален брой аптеки по видове дейности на територията на областта - достъп до лекарствени продукти.

1.4.3. Ред и критерии за определяне на необходимия минимален брой магистър-фармацевти и помощник-фармацевти на територията на областта - достъп до фармацевтични услуги и фармацевтични грижи.

1.5. Редът и критериите за извършване на анализ от националната комисия за изработване на национална аптечна карта на достъпа на населението до лекарствени продукти, отпускани в аптеки по видове дейности по чл. 227а, ал. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина по области, общини и населени места, който включва:

1.5.1. оценка на конкретните минимални потребности на населението от достъп до лекарствени продукти, отпускани в аптеки и до видовете дейности по чл. 227а, ал. 3;

1.5.2. оценка на разпределението на откритите аптеки по брой на населението.

1.6. Актуализация на националната аптечна карта.

1.7. Приложения и съкращения

2. Насоки към комисиите за изработване на областни аптечни карти относно дейността, вътрешното разпределение на функциите и сроковете за работа.

2.1. Състав съгласно чл. 227б, ал. 2 – 4 от ЗЛПХМ:

За изработване на областната аптечна карта министърът на здравеопазването назначава комисия за всяка област, която включва:

- областния управител;
- двама представители на регионалната здравна инспекция;
- двама представители на районната здравноосигурителна каса;
- двама представители на регионалната колегия на Българския фармацевтичен съюз;
- един представител на регионалната колегия на Българската асоциация на помощник-фармацевтите;
- един представител на представителните организации за защита на правата на пациентите, признати по реда на чл. 86в от Закона за здравето (избира и се освобождава общо от представителните организации);
- един представител на всяка община в съответната област (определен по реда на Закона за местното самоуправление и местната администрация).

2.2. Дейности и вътрешно разпределение на функциите на членовете на комисиите.

• Областен управител на съответната област - Областният управител на съответната област е председател на комисията. Същият ръководи, координира и осъществява контрол на дейността на членовете в съответната областна комисия, във връзка с прилагането на утвърдената методика за изработване на областна аптечна карта. Утвърждава становището на областната комисия относно необходимия минимален брой аптеки по видове дейности по чл. 227а, ал. 3, както и необходимият минимален брой на работещи магистър-фармацевти и помощник-фармацевти в аптеки, които се определят съобразно потребностите на населението в съответната област. Утвърждава изготвената областна аптечна карта и я представя на министъра на здравеопазването, заедно с цялата

първична информация въз основа на която е изготвена. Областният управител не може да откаже да утвърди становището и областната аптечна карта, ако те са приети от комисията.

- Представители на РЗИ в съответната област – участват в събирането на първични данни за установяване на съответствие на адреса на аптеката с издаденото разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти и дейностите, извършвани в съответната аптека, предоставят информация за работното време и персонала на аптеките, както и за броя на пациентите, за които са предписани и изпълнени специални лекарски предписания и екстемпорални и магистрални предписания, по начин определен в методиката.

- Представители на РЗОК – съпоставят и допълват предоставената от МЗ информация за броя и разпределението по общини и населени места на аптеките сключили договори с РЗОК в съответната област, по групи изпълнявани от аптеките дейности, съгласно съответните индивидуални договори, както и информация за брой и разпределение на аптеките в областта, сключили договори за отпускане на лекарствени продукти на ветерани от войните и отпускане на лекарствени продукти на военноинвалиди и военнопострадали.

- Представители на регионалните колегии на Българския фармацевтичен съюз – предоставят информация за броя на практикуващите магистър-фармацевти в открити аптеки, вписани в регистъра на организацията по населени места и общини на територията на областта.

- Представители на регионалните колегии на Българската асоциация на помощник-фармацевтите - предоставят информация за броя на практикуващите помощник – фармацевти в открити аптеки, вписани в регистъра на организацията по населени места и общини на територията на областта.

- Представител на представителните организации за защита на правата на пациентите, признати по реда на чл. 86в от Закона за здравето – съблюдава за спазване на правата на всеки български гражданин за достъп до лекарствени продукти и фармацевтични услуги, съгласно установените права на пациента в Закона за здравето.

- Представител на всяка община в съответната област - предоставя актуална информация за числеността на населението, регистрирано по постоянен и настоящ адрес на територията на съответното населено място в областта. Предоставя информация за пътно-транспортната и комуникационна мрежа в общината, както и информация за инфраструктурната достъпност на района.

## 2.3. Срокове.

В срок от три месеца след назначаване на областната комисия, същата представя на министъра на здравеопазването изготвената областна аптечна карта, становището по чл.227в, ал. 2 от ЗЛПХМ, относно необходимият минимален брой аптеки по видове дейности, както и за необходимия минимален брой на работещите магистър-фармацевти и помощник-фармацевти в аптеки, които се определят съобразно потребностите на населението в съответната област, заедно с цялата първична информация, въз основа на които са изготвени.

## 3. Първични данни. Видове, източници, начини на събиране, обработване и представяне.

### 1.3.3.1. Видове първични данни

За целите на изготвяне на областните аптечни карти се събират, съхраняват, обработват и представят следните категории данни:

#### 3.1.1. Географски данни

Данни за териториалната единица в това число, административно-териториално деление, географски особености, площ, връзки със съседните административни териториални единици и др.

#### 3.1.2. Демографски данни

Данни за демографския състав на конкретната териториалната единица. Броя, структурата и разпределението на населението по населени места и общини в дадената област.

#### 3.1.3. Здравни данни

Данни за потреблението на лекарствени продукти за домашно лечение от населението на територията на областта, според дейностите осъществявани от прилежащите аптеки.

#### 3.1.4. Административни данни.

Данни за аптеките получили разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти на територията на населените места в съответните общини и дейностите извършвани от тях. Данни за персонала от медицинските специалисти (магистър-фармацевти и помощник-фармацевти) работещи в аптеките.

#### 3.1.5. Статистически данни

Данни за степента на осигуреност с аптеки и медицински специалисти на територията на Европейския съюз и други референтни статистически данни от значение за изготвянето на аптечната карта.

**За изготвянето на националната/областните аптечни карти не се събират, съхраняват и обработват:**

1. Лични данни и чувствителни данни по смисъла на Общия регламент относно защита на данните - Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 година относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните);
2. Данни за потреблението на лекарствени продукти за домашно лечение от населението за конкретни физически лица;
3. Данни за аптеките разкрити по реда на чл. 222, ал. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) - аптеки за задоволяване на собствените си нужди на:
  - лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения, които осъществяват болнична помощ;
  - лечебните заведения за болнична помощ;
  - центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания и комплексните онкологични центрове;
  - хосписите със стационар по чл. 10, т. 5 от Закона за лечебните заведения.
4. Данни за дейността на аптеките които представляват или могат да представляват търговска тайна (в това число ноу-хау, номенклатура на съхраняваните продукти, цени на продуктите, обороти, обем на продажбите или друга всякаква информация притежаваща търговска стойност).

### 3.2. Източници на данни

За изготвянето на аптечната карта се използват източници на първична информация, които гарантират устойчивост във времето, чистота и достоверност на предоставяните данни.

За нуждите на областните комисии, в процеса на изготвяне на областните аптечни карти, Министерството на здравеопазването предоставя заедно със заповедта за назначаване на комисия, структурирана географска, демографска, здравна и статистическа информация относно областта, аптеките и дейностите извършвани от тях на територията по общини и населени места.

Останалите необходими за изготвяне на областните аптечни карти данни се събират от съответните областните комисии при осъществяване на тяхната функция по

изготвяне на областните аптечни карти и при съблюдаване на изискванията за пълнота и достоверност на събираната информация.

### 3.2.1. Данни предоставяни от МЗ на областните комисии.

Като източници при структуриране, събиране и обработване на първични данни необходими за изработване на областната аптечна карта се използват класификации, регистри и статистически данни събрани и обработвани от съответните компетентни институции подробно представени по-долу.

Данни	Регистър – източник	Администрираща институция
<b>Географски данни</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Наименование на статистическата зона;</li> <li>• NUTS код на статистическата зона;</li> <li>• Наименование на Статистическия район;</li> <li>• NUTS код на статистическия район</li> <li>• Наименование на област (кирилица и латиница)</li> <li>• NUTS код на област</li> </ul>	<p>NUTS е обща статистическа класификация на териториалните единици за събиране, компилиране и разпространение на хармонизирана регионална статистика в Европейския Съюз.</p> <p>Регламент (ЕО) № 1059/2003 за установяване на обща класификация на териториалните единици за статистически цели (NUTS), изменен с Регламент (ЕО) № 176/2008 на Европейския парламент и на Съвета, Заповед № РД-И-0724/17.01.2013г. на председателя на НСИ за утвърждаване на класификация на териториалните единици за статистически цели в България.</p>	<p>Национален статистически институт</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• ЕКАТТЕ код на област;</li> <li>• Наименование на община (кирилица и латиница);</li> <li>• ЕКАТТЕ код на община;</li> <li>• Вид на населеното място;</li> <li>• Наименование на населеното място (кирилица и латиница);</li> <li>• ЕКАТТЕ код на населеното място;</li> </ul>	<p>Единен класификатор на административно – териториалните и териториалните единици в Република България (ЕКАТТЕ)</p>	<p>Национален статистически институт</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Териториалния обхват на селските и планинските райони и включените в тях населени места</li> </ul>	<p>Наредба № 14 от 2003 г. за определяне на населените места в селски и планински райони</p>	<p>Министерство на земеделието и горите, Министерство на регионалното развитие и благоустройството</p>
<p>Площ на територията на землището на населеното място (дка.)</p>	<p>Националният регистър на населените места по чл. 37, ал. 2 от Закона за административно-териториалното устройство на Република България (ЗАТУРБ)</p>	<p>Национален статистически институт</p>
<p><b><i>Демографски данни</i></b></p>		
<p>Общ брой жители; Средногодишно население;</p>	<p>Регистър на адресно регистрираните по постоянен и по настоящ адрес лица; Статистически данни на НСИ за средногодишното население по области, общини и местоживееене</p>	<p>Министерство на регионалното развитие и благоустройството Национален статистически институт; НСИ</p>



<b>Здравни данни</b>		
<p>Информация за броя и разпределението по общини и населени места на аптеките:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- сключили договори с РЗОК в съответната област по групи дейности;</li> <li>- сключили договори за отпускане на лекарствени продукти на ветерани от войните:</li> <li>- сключили договори за отпускане на лекарствени продукти на военноинвалиди и военнопострадали.</li> </ul>	<p>База данни на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК)</p>	<p>Национална здравноосигурителна каса</p>
<p>Информация за:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- брой пациенти с изпълнени лекарски предписания за лекарствени продукти определени по групи от НЗОК и заплащани с обществени средства на територията на съответната област;</li> <li>- брой пациенти с изпълнени лекарски предписания на ветерани от войните, военноинвалиди и военнопострадали на територията на съответната област.</li> </ul>	<p>База данни на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК);</p>	<p>Национална здравноосигурителна каса</p>

<p>Информация за:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- брой пациенти с издадени и изпълнени лекарски предписания за лекарствени продукти определени по групи от НЗОК и заплащани с обществени средства на територията на съответната област;</li> <li>- брой пациенти с издадени и изпълнени лекарски предписания на ветерани от войните, военноинвалиди и военнопострадали на територията на съответната област.</li> </ul>	<p>База данни на Националната здравноинформационна система (НЗИС)</p>	<p>Информационно обслужване</p>
<p>Брой пациенти с издадени и изпълнени обикновени лекарски предписания (бяла рецепта) на територията на съответната област;</p>	<p>Национална здравно-информационна система (НЗИС)</p>	<p>Информационно обслужване</p>
<p><b>Административни данни</b></p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Номер на разрешение за ТДЛП;</li> <li>• Дата на разрешение за ТДЛП</li> <li>• Административен адрес на аптеката;</li> <li>• Ръководител на аптеката (магистър-фармацевт/помощник-фармацевт);</li> <li>• Основна дейност на аптеката вписана в разрешението за ТДЛП.</li> </ul>	<p>Регистъра по чл. 230 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).</p>	<p>Изпълнителна агенция по лекарствата</p>

<p>Номер на разрешението (лиценз), по чл. 33, ал. 1 от ЗКНВП за търговия на дребно с лекарствени продукти съдържащи наркотични вещества</p>	<p>Регистър на издадените лицензии по чл. 33, ал. 1 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП)</p>	<p>Министерство на здравеопазването</p>
<p>Номер на договора и включени дейности с националната здравноосигурителна каса на договорите за отпускане и заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК</p>	<p>Регистър на договорните партньори</p>	<p>Национална здравноосигурителна каса</p>
<p>Брой практикуващи магистър – фармацевти в открити аптеки, вписани в регистъра на организацията и разпределението им по населени места и общини на територията на областта.</p>	<p>Национален Регистър на членовете на БФС</p>	<p>Български фармацевтичен съюз</p>
<p>Брой практикуващи помощник–фармацевти в открити аптеки, вписани в регистъра на организацията и разпределението им по населени места и общини на територията на областта</p>	<p>Национален Регистър за членове на БАПФ</p>	<p>Българска асоциация на помощник-фармацевтите</p>
<p><b>Статистически данни</b></p>		
<p>• Статистически общоевропейски данни за:</p>	<p>Статистически данни включени в Годишни доклади и публикации на Европейската</p>	<p>Български фармацевтичен съюз</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• среден брой аптеки на 10,000 души население;</li> <li>• среден брой обслужвани пациенти от 1 аптека;</li> <li>• среден брой магистър-фармацевти в аптека;</li> <li>• общ брой на персонала в една аптека;</li> <li>• процентно съотношение между аптеките разположени в градски и селски райони;</li> <li>• средностатистическо време за достъп до аптека</li> </ul>	група на фармацевтите (PGEU) и Международната фармацевтична федерация (FIP)	
---	---	--

### 3.2.2. Данни, събирани от области комисии

Като източници при събиране, структуриране и обработване на първични данни, необходими за изработване на областната аптечна карта областите комисии изискват данни от съответните субекти. Необходимият набор от данни се събира посредством Анкетна карта (Приложение № 5) и включва:

Данни	Източник	Администратор
<b><i>Географски и демографски данни</i></b>		
Наличие на редовен обществен транспорт (обществен транспорт, движещ се по разписание по-малко от 5 работни дни в седмицата)	Анкетна карта	Областна комисия за изготвяне на областна аптечна карта.
Пътна инфраструктура (наличие <u>само</u> на пътна инфраструктура от местно значение, която осигурява маршрути от общински интерес, пътища без настилка, както и горски пътища)	Анкетна карта	Областна комисия за изготвяне на областна аптечна карта.

Разстояние (km) за достигане до най-близката аптека удовлетворяваща в максимална степен нуждите на населеното място (за населени места в които няма аптека)	Анкетна карта	Областна комисия за изготвяне на областна аптечна карта.
<b>Здравни данни</b>		
Наличие на постоянна лекарска практика в населеното място	Регистър на РЗИ	Районни здравни инспекции (РЗИ)
Наличие на аптека в населеното място	Анкетна карта; Инспекция на място	Областна комисия за изготвяне на областна аптечна карта.
Брой пациенти с изпълнени магистрални и екстемпорални лекарски предписания	Анкетна карта; Инспекция на място в аптеката	Областна комисия за изготвяне на областна аптечна карта.
Брой пациенти с изпълнени специални лекарски предписания (жълта и зелена рецепта)	Анкетна карта; Инспекция на място	Областна комисия за изготвяне на областна аптечна карта.
<b>Данни относно аптеките</b>		
Географски координати (цифров адрес на обекта)	Анкетна карта; Инспекция на място в аптеката	Областна комисия за изготвяне на областна аптечна карта.
Вид собственост (частна/общинска)	Анкетна карта; Инспекция на място в аптеката	Областна комисия за изготвяне на областна аптечна карта.
Брой магистър-фармацевти практикуващи в аптеката по трудов, граждански договор,	Анкетна карта; Инспекция на място в аптеката	Областна комисия за изготвяне на областна аптечна карта.

договор за управление или друг вид трудови правоотношения		
Брой помощник-фармацевти практикуващи в аптеката по трудов, граждански договор, договор за управление или друг вид трудови правоотношения	Анкетна карта; Инспекция на място в аптеката	Областна комисия за изготвяне на областна аптечна карта.
Работно време, понеделник - петък (от-до) ч.	Анкетна карта; Инспекция на място в аптеката	Областна комисия за изготвяне на областна аптечна карта.
Работно време събота (от - до) ч.	Анкетна карта; Инспекция на място в аптеката	Областна комисия за изготвяне на областна аптечна карта.
Работно време неделя (от - до) ч.	Анкетна карта; Инспекция на място в аптеката	Областна комисия за изготвяне на областна аптечна карта.
Денонощно обслужване	Анкетна карта; Инспекция на място в аптеката	Областна комисия за изготвяне на областна аптечна карта.
Автомат за лекарства (тип вендинг)	Анкетна карта; Инспекция на място в аптеката	Областна комисия за изготвяне на областна аптечна карта.

### 3.3. Събиране, обработване и представяне на данните

С цел последващо автоматично обработване на данните, необходими за съставяне на областните аптечни карти, областните комисии следва да нанесат събраните данни в съответните таблици на „Приложение № 1“. При събирането и обработването а данните се съблюдават и указанията описани по-долу.

Необходимите данни относно географската и демографска структура за конкретните населени места по т. 3.2.2. се събират от областната комисия чрез кметовете/кметските наместници по места, посредством „Анкетна карта“ (Приложение № 4). Попълнената анкетна карта се предоставя на областната комисия в електронен или хартиен вид, подписан от съответното отговорно лице (кмет, кметски наместник).

Разстоянието изразено в километри за достигане до най-близката аптека, удовлетворяваща в максимална степен нуждите на населеното място (само за населени места, в които няма разкрита аптека), което се изисква в анкетната карта, се измерва по най-прекия път от националната пътна инфраструктура. Разстоянието се посочва независимо дали най-близката аптека се намира на територията на съответната община или област в която е населеното място, или на територията на съседна област.

Необходимите данни относно аптеките се събират от областната комисия посредством „Анкетна карта – декларация“ (Приложение № 5). Анкетната карта се изпраща до всеки обект (аптека) от регистъра на ИАЛ на територията на областта (предоставен на областната комисия с данните по т.3.2.1.) на нейния официален адрес. Попълнената Анкетна карта се подписва от управителя на съответното дружество притежаващо лиценза за търговия на дребно с лекарствени продукти и се изпраща на областната комисия. Управителят на дружеството носи отговорност за истинността на предоставените в Анкетната карта данни.

В случай, че в срок определен от областната комисия попълнените анкетните карти не бъдат предоставени или данните са непълни, то представителите на РЗИ в съответната областна комисия следва да снемат необходимата информация след извършване на проверка на място.

Географските координати (цифров адрес на обекта) се снемат пред входа на аптеката с помощта на приложението “Google maps” по начин посочен в анкетната карта (Приложение №5).

За работното време на аптеката се посочват час на отваряне на обекта и час на затваряне, работното време през почивните дни, без да се описват допълнително обедни и други почивки, ако са фиксирани такива.

Аптека, която осъществява дейност по изготвяне на магистрални и екстемпорални лекарствени продукти предоставя в анкетната карта информация за броя на пациентите с изпълнени магистрални и екстемпорални предписания за последните пълни дванадесет (12) месеца. Всеки пациент се брой еднократно независимо колко пъти му е изпълнявана магистрална или екстемпорална рецепта в рамките на дванадесет месечния период. Броя на пациентите с изпълнени магистрални и екстемпорални предписания от аптеките на територията на съответната област се представят от

областната комисия в „Приложение №1“, като сбор от всички пациенти с изпълнени магистрални и екстемпорални предписания от аптеките осъществяващи тази дейност в съответното населено място.

Аптека която има право да изпълнява специални лекарски предписания (жълта и зелена рецепта) предоставя в анкетната карта информация за броя на пациентите с изпълнени специални лекарски предписания за последните пълни дванадесет (12) месеца. Всеки пациент се брой еднократно независимо колко пъти е му е изпълнявана специална рецепта в рамките на дванадесет месечния период. Броя на пациентите с изпълнени специални лекарски предписания от аптеките на територията на съответната област се представят от областната комисия в „Приложение №1“, като сбор от всички пациенти с изпълнени специални лекарски предписания от аптеките осъществяващи тази дейност в съответното населено място.

Броя на пациентите с издадени и изпълнени обикновени лекарски предписания (бяла рецепта) на територията на съответната област се изчислява, като сбор от всички пациенти с издадени и изпълнени обикновени лекарски предписания в съответното населено място въз основа на данните събрани и предоставени от Националната здравноинформационна система (НЗИС) за последните пълни дванадесет (12) месеца. Всеки пациент се брой еднократно независимо колко пъти е изпълнявана обикновена рецепта в рамките на дванадесет месечния период.

Броя на пациентите с издадените лекарски предписания по съответните групи дейности и броя на пациентите с изпълнени лекарски предписания по групи на територията на съответната област, община и населено място, както и броя на пациентите с предписани и изпълнени лекарски предписания на ветерани от войните, военноинвалиди и военнопострадали се изчислява, като сбор на пациентите с издадените/изпълнените рецепти по групи дейности в съответното населено място, въз основа данните предоставени от НЗИС/Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) за последните пълни дванадесет (12) месеца. Всеки пациент се брой еднократно за всяка отделна дейност независимо колко пъти му е издавана/изпълнявана рецепта за конкретната дейност в рамките на дванадесет месечния период.

Броя и разпределението по общини и населени места на аптеките сключили договори с РЗОК в съответната област, по групи изпълнявани от аптеките дейности, съгласно съответните индивидуални договори, както и информация за броя и разпределение на аптеките в областта, сключили договори за отпускане на лекарствени продукти на ветерани от войните и на военноинвалиди и военнопострадали се представя в областната аптечна карта въз основа на предоставените данни за периода от последната процедура по договаряне с аптеките.



При констатиране на несъответствие между предоставените на областните комисии официални данни и данни за фактическото състояние (несъществуваща аптека, неправилен или непълен административен адрес на обекта, промяна на адреса, несъответствия между броя на медицинските специалисти работещи в аптеката от регистрите и др.), които са събрани посредством анкетна карта или инспекция на място, в полето „допълнителни коментари“ на съответната таблица на Приложение № 1 се отразяват реалните данни.

#### 4. Структура и съдържание на областна аптечна карта

Областната аптечна карта на съответната област се изготвя от областната комисия, определена по реда на чл. 227б, ал.2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, въз основа на данните от „Приложение 1“. Областната аптечна карта съдържа систематизирана и обобщена информация за демографската структура, броя, видовете дейности и разпределението на откритите аптеки, броя на работещите магистър-фармацевти и помощник-фармацевти в открити аптеки и потреблението на лекарствени продукти за домашно лечение от населението на територията на областта. Информацията в областната аптечна карта се структурира в три отделни раздела в съответствие с Приложение № 2 към настоящата методика.

##### 4.1. Раздел I „Териториално разпределение, географска характеристика и демографска структура на населените места“

Включва систематизирана информация относно:

- административната единица (вид населено място);
- наименование на населеното място;
- общините определени като „селски район“ съгласно критериите на Наредба № 14 от 2003 г. за определяне на населените места в селски и планински райони, издадена от министъра на земеделието и горите и министъра на регионалното развитие и благоустройството;
- населените места определени като „планински район“ съгласно критериите на Наредба № 14 от 2003 г. за определяне на населените места в селски и планински райони, издадена от министъра на земеделието и горите и министъра на регионалното развитие и благоустройството;

- населените места определени като „труднодостъпни“ съгласно условията посочени по-долу\*;
- площ на територията на землището на населеното място (вкл. и в строителните граници) - в дка;
- общ брой жители в населеното място;
- средногодишно население на населеното място;
- общ брой жители по постоянен и временен адрес (реално пребиваващи) в населеното място.

\*Като „труднодостъпно“ се определя всяко населено място което отговаря на минимум 3 от посочените условия:

- Населеното място е с брой жители по-малък от 150 души;
- Населеното място е определено като „планински район“ съгласно критериите, определени в Наредба № 14 от 2003 г. за определяне на населените места в селски и планински райони, издадена от министъра на земеделието и горите и министъра на регионалното развитие и благоустройството;
- Населеното място има осигурен обществен транспорт движещ се по разписание, по-малко от 5 работни дни в седмицата;
- Населеното място разполага само с пътна инфраструктура от местно значение, която осигурява маршрути от общински интерес, пътища без настилка, както и горски пътища.

#### 4.2. Раздел II „Териториално разпределение на аптеките по дейности и медицински персонал“

Настоящият раздел включва систематизирана информация по населени места, общини и област за аптеките получили разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти (аптеки за обслужване на населението) относно:

- общ брой аптеки;
- брой на аптеките изпълняващи дейности според режима за разкриване на аптека в това число дейности за:
  - отпускане на лекарствени продукти с изключение на отпускани по лекарско предписание (аптека на помощник-фармацевт);
  - отпускане на лекарствени продукти с изключение на приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура;

- отпускане на лекарствени продукти, включително приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура, без изготвяне на лекарствени форми за очи и на разтвори за парентерално приложение;
  - отпускане на лекарствени продукти, включително приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура с изготвяне на лекарствени форми за очи;
  - отпускане на билки и билкови смеси (билкова аптека), с изключение на приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура;
  - отпускане на билки и билкови смеси (билкова аптека), включително приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура;
  - отпускане на лекарствени продукти съдържащи наркотични вещества от приложение 2 и 3 на Закона за контрол на наркотичните вещества и прекурсорите;
- общ брой на аптеките, сключили договор с НЗОК за отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани напълно или частично от НЗОК при условията и по реда на чл. 45, ал. 17 от Закона за здравното осигуряване;
- брой на аптеките по дейности за отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани напълно или частично от НЗОК при условията и по реда на чл. 45, ал. 17 от Закона за здравното осигуряване в това число дейности по отпускане на:
- основна група лекарства (без предписваните по протокол);
  - ЛП, предписвани по Протокол от група IA;
  - ЛП, предписвани по Протокол от група IB;
  - ЛП, предписвани по Протокол от група IC за поддържаща хормонална терапия на болни от злокачествени заболявания;
  - ЛП, предписвани по Протокол от група IC – аналогови инсулини;
  - ЛП, предписвани по Протокол от група IC, предназначени за поддържащо лечение на трансплантирани пациенти;
  - ЛП от група IC без тези за поддържаща хормонална терапия, аналогови инсулини и трансплантирани пациенти;
  - ЛП, съдържащи едно активно вещество (монопродукти) за лечение на заболяването есенциална хипертония с МКБ код I0;
  - ЛП, за домашно лечение на задължително осигурени лица с диагноза COVID-19;

- диетични храни за специални медицински цели;
  - медицински изделия за стомирани болни;
  - медицински изделия – тест-ленти;
  - медицински изделия – превръзки за булозна епидермолиза;
  - медицински изделия за прилагане с инсулинова помпа;
  - сензори за продължително измерване на нивото на глюкозата;
  - интермитентни катетри;
  - лекарства, отпускани на ветерани от войните;
  - лекарства, отпускани на военноинвалиди и военнопострадали.
- брой на аптеките изпълняващи други дейности регламентирани в нормативни актове към Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина в това число:
    - брой на аптеките извършващи продажба на лекарства без лекарско предписание чрез автомат за лекарства тип вендинг
  - брой на практикуващите магистър-фармацевти;
  - брой на практикуващите помощник-фармацевти;

#### 4.3. Раздел III „Потребление на лекарствени продукти за домашно лечение от населението на територията на областта“

Настоящият раздел включва систематизирана информация по населени места, общини и област за потреблението на лекарствени продукти по дейности извършвани в аптеките. За целите на настоящата методиката потреблението (П) се дефинира като брой пациенти ползващи се от съответната аптечна дейност според предписаните лекарствени продукти за дванадесет месечен период назад, както следва:

- потребление на лекарствени продукти предписвани на магистрални и екстемпорални рецепти;
- потребление на лекарствени продукти предписвани на специална рецептурни бланки;
- потребление на лекарствени продукти предписвани на обикновени рецептурни бланки;

- потребление на лекарствени продукти реимбурсирани от НЗОК предписвани по основна група лекарства (без предписваните по протокол);
- потребление на лекарствени продукти реимбурсирани от НЗОК Протокол от група IA;
- потребление на лекарствени продукти реимбурсирани от НЗОК Протокол от група IB;
- потребление на лекарствени продукти реимбурсирани от НЗОК Протокол от група IC;
- потребление на диетични храни за специални медицински цели;
- потребление на медицински изделия за стомирани болни;
- потребление на медицински изделия – тест-ленти;
- потребление на медицински изделия – превръзки за булозна епидермолиза;
- потребление на медицински изделия за прилагане с инсулинова помпа;
- потребление на сензори за продължително измерване на нивото на глюкозата;
- потребление на Интермитентни катетри;
- потребление на лекарствени продукти, предписани на ветерани от войните;
- потребление на лекарствени продукти, предписани на военноинвалиди и военнопострадали.

При наличие на данни, както за броя на пациентите с издадените лекарски предписания, така и за броя на пациентите с изпълнени лекарски предписания за съответната дейност, за по голяма достоверност относно потреблението в конкретната област, следва да се използва „осреднено потребление“ (ОП). Осредненото потребление е средноаритметична стойност на броя на пациентите с издадени рецепти и броя на пациентите с изпълнени рецепти за съответната дейност, за един и същи период от време и се изчислява по формулата:

**ОП = (П<sub>изд.</sub> + П<sub>изп.</sub>)/2** където,

ОП – осреднено потребление

П<sub>изд.</sub> - брой на пациентите с издадените лекарски предписания за съответната дейност

П<sub>изп.</sub> - брой на пациентите с изпълнени лекарски предписания за съответната дейност

При наличие на данни само за броя на пациентите с издадените лекарски предписания, или само за броя на пациентите с изпълнени лекарски предписания за съответната дейност, за потребление (П) се приема стойността която е налична.

5. Съдържание и ред за изготвяне на становището по чл. 227в, ал. 2, относно необходимия минимален брой аптеки по видове дейности, както и за необходимия минимален брой на работещи магистър-фармацевти и помощник-фармацевти в аптеки в областта

#### 5.1. Структура, съдържание на становището по чл. 227в, ал.2 от ЗЛПХМ.

Становището по чл. 227в, ал.2 от ЗЛПХМ относно необходимия минимален брой аптеки по видове дейности по чл. 227а, ал. 3 от ЗЛПХМ, както и за необходимия минимален брой на работещи магистър-фармацевти и помощник-фармацевти в аптеки, които се определят съобразно потребностите на населението в съответната област, се структурира в три раздела в съответствие с Приложение № 3 към настоящата методика.

Първият раздел следва да дефинира минималния брой аптеки по видовете дейности определени по реда на т. 5.3, 5.4 и 5.5.

Вторият раздел определя минималния брой практикуващи медицински специалисти – магистър-фармацевти и помощник-фармацевти, необходими за осигуряване в пълен обем на фармацевтичната услуга на населението от съответната община и област, определен по реда на т. 5.6 от методиката.

Четвъртия раздел включва обосновани предложения от страна на областната комисия за необходимост от аптеки и дейностите които следва да извършват за конкретни населени места, за които не е установен минимален брой аптеки съобразно критериите посочени в т. 5.2. Обосновката следва да се направи на база специфичните географски и демографски особености и/или специфики в организацията на системата на здравеопазване в конкретната област.

#### 5.2. Критерии за определяне на необходимият минимален брой аптеки по видове дейности на територията на областта и достъпа до фармацевтични продукти;

Необходимият минимален брой аптеки в дадена община и област и тяхното териториално разпределение се извършва на база на географските особености и демографската структура на съответната област и формиращите я общини обуславящи фармацевтичните потребностите на населението в конкретните териториални единици съставляващи областта. Под внимание се вземат обективно измеримите критерии:

- общ брой жители по постоянен и временен адрес (реално пребиваващи) в населеното място;
- средногодишното население по области, общини и местоживеене;

- брой пациенти с установена необходимост (потребление) от конкретната аптечна дейност;
- община с труднодостъпни населени места. Определянето на общината като община с труднодостъпни населени места се обуславя от географските и демографски особености на населените места в нея, пътно-транспортната и комуникационна инфраструктура;
- среднестатистически брой аптеки на 10 000 души население в Европа;
- среднестатистически брой магистър-фармацевти в една аптека в Европа;
- среднестатистически брой на персонала в аптека в Европа (магистри + асистенти)

### 5.3. Ред за определяне на необходимият минимален брой аптеки на територията на областта

Общия минимален брой аптеки се определя като функция от броя на населението на съответната териториална единица при норма на осигуреност – 1 аптека на 3230 души население и се изчислява по формулата:

$BA^{мин} = (НС/3230) * К$  където,

$BA^{мин}$  – общ минимален брой аптеки изчислен за съответната територия (населено място, община, област);

НС – общ брой жители по постоянен и временен адрес (реално пребиваващи) в населеното място;

К – корекционен коефициент (корекционна стойност спрямо района).

К=1.5 и се прилага за общини в които има констатирани повече от 10% труднодостъпни населени места

Получените резултати за необходимия минимален брой аптеки на ниво община се обобщават на ниво област.

### 5.4. Ред за определяне на необходимият минимален брой аптеки изпълняващи дейности на територията на областта

Определяне на необходимият минимален брой аптеки по видове дейности които те изпълняват се изчислява в съответствие с установената необходимост от конкретната дейност съобразно потреблението по формулата:

$ДА^{мин} = BA^{мин} \times П/НС$  където,

$ДА^{мин}$  – необходим минимален брой аптеки изпълняващи съответната дейност;

БА<sup>мин</sup> – общ минимален брой аптеки изчислен за съответната територия (населено място, община, област)

П – броя пациенти с установена необходимост (потребление) от конкретната аптечна дейност; Когато са налични достатъчно данни за изчисляване на осреднено потребление (ОП) по начина определен в т.4.4., потреблението (П) във формулата се замества с ОП.

НС – общ брой жители по постоянен и временен адрес (реално пребиваващи) в населеното място.

- При резултат  $ДА^{мин} < 1$  за територията на община с повече от 3230 постоянно пребиваващи жители в която е установено потребление следва да има най-малко една аптека изпълняваща съответната дейност на територията на общината.
- При резултат  $ДА^{мин} < 1$  за територията на община с по-малко от 3230 постоянно пребиваващи жители, в която е установено потребление следва да има най-малко една аптека изпълняваща съответната дейност на територията на областта.

Дейностите, за които следва да се определи минималния брой аптеки изпълняващи дадената дейност са посочени в Раздел III на Областната аптечна карта.

В случай, че към момента на изготвяне на областните аптечни карти е невъзможно да се установи потребление към дадена дейност, то минималния брой на аптеките за тази дейност се изчислява по реда на т.5.3.

Получените резултати за необходимият минимален брой дейности на аптеките на ниво община се обобщават на ниво област.

За общини с по-малко от 3230 постоянно пребиваващи жители в които не е разкрита аптека с ръководител магистър-фармацевт, се определя най-малко една аптека с ръководител помощник-фармацевт.

#### 5.5. Ред за определяне на минималния необходим брой аптеки осигуряващи денонощен режим на обслужване на територията на областта

Минималния брой аптеки с денонощен режим на работа се определя като функция от броя на населението на съответната териториална единица при норма на осигуреност – 1 аптека на 40 000 души население, но не по-малко от една денонощна аптека на територията на областта. Изчислението се извършва по формулата:

$$БДА^{мин} = (НС/40\ 000) \text{ където,}$$



БДА<sup>мин</sup> – общ минимален брой аптеки с денонощен режим на работа изчислен за съответната територия (населено място, община);

НС – общ брой жители по постоянен и временен адрес (реално пребиваващи) в населеното място;

Получените резултати за необходимия минимален брой аптеки осигуряващи денонощен режим на обслужване на ниво община се обобщават на ниво област

#### 5.6. Ред за определяне на необходимият минимален брой медицински специалисти (магистър-фармацевти и помощник-фармацевти) на територията на областта - достъп до фармацевтични услуги и фармацевтични грижи;

Необходимият минимален брой магистър-фармацевти и помощник фармацевти на територията на областта се определя въз основа на данните от Областната аптечна карта за броя на населението, определения минимален брой аптеки по дейности като се отчита специфичната дейност и компетенциите на медицинския персонал, и статистическите общоевропейски данни за среден брой магистър-фармацевти и помощник-фармацевти в една аптека, при отчитане на следните критерии:

- минимум 2,5 практикуващи магистър-фармацевти в една аптека;
- при необходимост от аптека с денонощен режим на работа без прекъсване се прибавят още трима магистър-фармацевти за всяка аптека с денонощен режим.
- минимум 1,25 практикуващи помощник-фармацевта в една аптека;
- при необходимост от аптека извършваща дейност по отпускане на лекарствени продукти , включително приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура се добавят двама помощник-фармацевти за всяка аптека осъществяваща посочената дейност.

#### **Необходимият минимален брой практикуващи магистър-фармацевти се определя по формулата:**

$MФ^{мин} = (БА^{мин} \times 2,5) + (ДА^{мин} \times 3)$  където:

$MФ^{мин}$  – необходим минимален брой практикуващи магистър-фармацевти;

$БА^{мин}$  – определен минимален брой аптеки за територията на общината общината;

$ДА^{мин}$  – определен минимален брой аптеки с денонощен режим на работа.

#### **Необходимият минимален брой практикуващи помощник-фармацевти се определя по формулата:**

$ПФ^{мин} = (БА^{мин} \times 1,25) + (ПА^{мин} \times 2)$  където:

$ПФ^{мин}$  – необходимият минимален брой практикуващи помощник фармацевти;

$БА^{мин}$  – определен минимален брой аптеки за територията на общината общината;

$ПА^{мин}$  – определен минимален брой аптеки извършващи дейност по отпускане на лекарствени продукти , включително приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура.

Получените резултати за необходимия минимален брой медицински специалисти (магистър-фармацевти и помощник-фармацевти) за осигуряване на достъп до фармацевтични услуги и фармацевтични грижи се представя на ниво община и област.

## 6. Актуализация на Националната аптечна карта.

Националната аптечна карта се изготвя на база областните аптечни карти, нейната актуализация се извършва в следните случаи:

- При значителни промени в данните за здравно-демографската структура на населението на територията на страната, на територията на район/райони по чл. 4, ал. 3 от Закона за регионалното развитие или на територията на отделна/и област/и.
- При съществени промени в системата на здравеопазване обусловени от нормативни промени регламентиращи функциите и структурата на аптеките и на дейностите (добавяне или отпадане) осъществявани в тях;
- Извън случаите по т. 1 и 2 актуализацията на Националната аптечна карта се извършва веднъж годишно след публикуване на официалните годишни данни на НСИ по реда на настоящата методика.
- Графичното посочване на откритите аптеки върху Националната аптечна карта на страната според вида на дейностите, които те извършват съгласно чл. 227а, ал. 3 следва да се актуализира в реално време след създаване на техническа възможност за интеграция с източниците на първични данни.

## 7. Анализ по т. 1.5.

Анализът по т. 1.5. от националната комисия се извършва съобразно критериите, посочени в т. 5.

## 8. Приложения.

7.1. Приложение № 1 – данни

7.2. Приложение № 2 – Областна аптечна карта

7.3. Приложение № 3 – Становище, относно необходимия минимален брой аптеки по видове дейности по чл. 227а, ал. 3, както и за необходимия минимален брой на работещи магистър-фармацевти и помощник-фармацевти в аптеки, които се определят съобразно потребностите на населението в съответната област

7.4. Приложение № 4 Анкетна карта Населени места

7.5. Приложение № 5 Анкетна карта Аптеки

## 9. Използвани съкращения

РЗИ – Регионални здравни инспекции;

МЗ – Министерство на здравеопазването;

ЗЛПХМ – Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина;

ЕКАТТЕ – Единен класификатор на административно-териториалните и териториалните единици;

ЗАТУРБ – Закон за административно-териториалното устройство на Република България;

НСИ – Национален статистически институт;

НЗОК – Национална здравно-осигурителна каса;

РЗОК – Районна здравноосигурителна каса;

БАПФ – Българска асоциация на помощник-фармацевтите;

БФС – Български фармацевтичен съюз.