



	<p>персонала. Към настоящият момент условията са съвсем различни.</p> <p>3. В чл. 4, ал. 1 след думата „аптека“ се добавя думата „може“. Мотиви: Не е удачно аптеката да поддържа лекарства, които няма възможност да реализира и ще бракува, за да изпълни императивна разпоредба да разполага с лекарствени продукти от всички анатомо-терапевтични групи.</p> <p>4. В чл. 9 ал. 1 се добавя изречение второ. „Изключение се прави за еманципираните непълнолетни.“ Мотиви: Съществуват случаи в практиката, когато непълнолетни майки се явяват в аптеката за получаване на лекарства. Не можем да ограничим това им право, след като законът е признал гражданската им дееспособност и правото и задължението за грижи към семейството и децата.</p>	<p><b>3. Не се приема.</b></p> <p><b>4. Не се приема.</b></p>	<p>воденето на дневника по чл. 3, ал. 3 и на електронен носител. Тази възможност е закрепена в разпоредбата на чл. 31, ал. 2 от Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, съгласно която дневникът за регистриране на рецепти може да се води както на хартиен, така и на електронен носител.</p> <p>3. Аптеката като здравно заведение изпълнява важна социална и обществена функция и едва след това търговска. Ето защо е необходимо аптеката да разполага с лекарствени продукти от всички анатомотерапевтични групи, като законодателят не е посочил нито търговските наименования на продуктите, нито е заложил минимални количества, които трябва да са налични. Поради което е целесъобразно, от гледна точка на защита на общественото здраве, разпоредбата да запази сегашната си редакция.</p> <p>4. Съгласно Семейния кодекс родителят има право и задължение да се грижи за физическото, умственото, нравственото и социалното развитие на детето, за неговото образование и за неговите лични и имуществени интереси. В тази връзка не е необходимо да се прави такова пояснение в чл. 9, ал. 1 от Наредба № 28 от 2008 г., тъй като това ограничение не се отнася за еманципираните непълнолетни.</p>
--	--	---	---

	<p>5. В чл. 9, ал. 3 се заличават думите „с изключение на случаите по чл. 234, ал. 5 ЗЛПХМ.“  Мотиви: Текстът не кореспондира с настоящата редакция на ЗЛПХМ.</p> <p>6. Да отпадне т. 2 от §1 на Проекта  Мотиви: Дублиране с настоящият текст на чл. 19, ал. 2 от Наредбата</p> <p>7. В чл. 19, ал. 3 се добавя на края „и стажанти под ръководството на магистър фармацевт.“  Мотиви: Прецизира се практиката</p> <p>8. В чл. 20 се добавя ал.3 „Ръководителят на аптеката може да я представлява пред административните органи и съда по реда на чл. 32, т. 5 от Гражданския процесуален кодекс.“  Мотиви: Този текст кореспондира, като го допълва, с текста на ал. 1 от същия член. Тъй като Наредбата е издадена на основание ЗЛПХМ, така се изпълняват изискванията на ГПК представителството по пълномощие да е предвидено в закон. По този начин се преодолява един пропуск относно представителството на юридическите лица по ГПК в резултат на особения статут на аптеката. Аптеката не е юридическо лице. Същевременно тя притежава отделен печат. Има ръководител, който по силата на чл.20 ал. 1 от Наредбата отговаря за цялостната организация и контрола на работа в аптеката. Аптеката участва по силата на много нормативни разпоредби като страна в административно правни отношения. Съответно, редно е да бъде дадена възможност на ръководителя на аптеката, като лице отговарящо за дейността и, да има възможност лично да представлява обекта на тази отговорност пред административни и съдебни органи. Допълнително основание е, че той е лицето, което често е най-запознато с нормативната наредба и спецификата на работа в аптеката. При възникнал спор с контролните органи, практиката показва, че ръководителят на аптеката е лицето запознато най-добре със спецификата на проблема. Нещо, което не може да се каже за представляващия юридическото лице, от чийто състав е аптеката, ако той не е лице с фармацевтично образование.</p>	<p><b>5. Приема се.</b></p> <p><b>6. Приема се.</b></p> <p><b>7. Приема се.</b></p> <p><b>8. Не се приема.</b></p>	<p>5. Предложението е отразено на съответното систематично място.</p> <p>6. Отразено в проекта съобразно предложението.</p> <p>7. Предложението е отразено на съответното систематично място.</p> <p>8. Право на търговеца притежател на разрешението за търговия на дребно с лекарствени продукти е да прецени кой ще представлява аптеката пред административни органи, предвид което не е необходимо изрично предоставяне на подобна възможност.</p>
--	--	--	---

	<p>9. В чл. 24, ал. 1 се правят следните промени: След „аптеката“ се поставя запетая и се добавя текста „които не са заредени в автомат за автоматично подаване към гишетата за експедиране“</p> <p>Мотиви: Европейската практика показва, че бъдеще има автоматизиране на процесите на работа в аптеката. Такива автомати вече има налични и в нашата страна и това променя начина на работа, установен при ръчно извършване на всички дейности. Например отпада подреждането на стоката по анатомо терапевтични групи. Стоката се подава за съхранение в автомата, който разпознава всяка една опаковка и я съхранява до изписване от магистър фармацевта. Изписаният лекарствен продукт се подава по транспортна система до гишето. По този начин се избягва отпускането на лекарствен продукт с изтекъл срок на годност или изписване на един продукт и вземане по грешка от рафта друг.</p> <p>10. Чл. 31, ал. 1 се променя така. „Работното време на аптеката се обявява чрез подходящо оформена табела.“. Ал. 2 отпада.</p> <p>Мотиви: Работното време на другите аптеки не е постоянна величина и те не са длъжни да уведомяват останалите аптеки при промяна. Така, дори и да се информира ръководителят на аптеката за работното време <u>всички</u> аптеки на територията на населеното място, след време обявената информация няма да е актуална. Информацията от ал. 2 също е с променлив характер и не подлежи на своевременно известяване от страна на ръководителят на аптеката. Отделно, в много населени места липсват такива аптеки.</p> <p>11. Чл. 32, ал. 1, т. 4 отпада.</p> <p>Мотиви: Това в определени случаи е огромен обем документация, която обикновено се предоставя в счетоводството, обслужващо аптеката. Практически, при проверка е невъзможно да се ползва в момента поради огромния обем. Смятам, че по-добре е да се въведе представяне на копие от фактурите в определен срок при нужда от извършване на някакъв контрол. Също така следва да се върви към ползване на електронните фактури, които на практика повечето доставчици предоставят за автоматизирано завеждане в софтуера на</p>	<p><b>9. Не се приема.</b></p> <p><b>10. Не се приема.</b></p> <p><b>11. Не се приема.</b></p>	<p>9. Към настоящия момент в нормативната уредба не е предвидено въвеждане на възможност за автоматизиране на процеса по разполагането на лекарствените продукти, поради което се прилага действащият към момента режим.</p> <p>10. Смисълът на цялата разпоредба на чл. 31 е да даде изчерпателна информация на гражданите, гарантираща бърз и навременен достъп до лекарствени продукти, както и възможност в случай на необходимост за връзка със съответните контролни органи при възникване на нарушение.</p> <p>11. Всяка една сделка в търговския оборот следва да е придружена с необходимия счетоводен документ (фактура), доказващ предмета на продажбата, количеството и договорената цена за продуктите или услуги, дали те са били действително доставени, както и че сумата по фактурата е дължима или платена. Разпоредбата на чл. 32, ал. 1, т. 4 не</p>
--	--	--	--

	аптеката. В тази насока правилно е въвеждането на изискване за задължителна работа на аптеката със софтуер по определени критерии.		ограничава възможност за избор само до фактура на хартиен носител, поради което е възможно съхранение и на фактура на електронен носител.
<b>2. Регионална здравна инспекция – Силистра (писмо № 16-19-105/01.07.2022 г.)</b>	Относно предложената промяна в чл.1, ал.2, касаеща уточнението, че "автомат" за продажба на лекарства следва да е разположен в приемното помещение на аптека считаме, че това би улеснило достъпа на пациенти до съответните лекарствени продукти предимно в градовете, където на този етап има разкрити аптеки. Остава нерешен въпросът за хората живеещи в малки населени места, където няма разкрити аптеки.	<b>Приема се по принцип.</b>	По отношение на липсата на аптеки в малките населени места, следва да се отбележи, че предстои изработване на областни аптечни карти и национална аптечна карта. По този начин ще се даде реална картина за разположението на аптеките в страната, както и за местата, където не са пропорционално разположени, поради което е затруднен достъпът до аптека. Именно информацията, която ще бъде събрана и анализирана при изработването на националната аптечна карта, ще послужи като механизъм за разрешаването на подобни проблеми.
<b>3. Регионална здравна инспекция – Силистра (писмо № 16-19-108/04.07.2022 г.)</b>	С предложената промяна за разположение на автоматите за лекарства не се решава проблема с липсата на аптеки в селата и по-голямата част от населените места в една област. Напр. в обл. Силистра аптеките са концентрирани в градовете (Силистра, Тутракан, Дулово и Главиница). В областта има 118 населени места. В цялата област няма нито една денонощна аптека. Хората, живеещите в селата, в условията на недобре развити мрежа и разписание за обществен транспорт, изпитват	<b>Не се приема.</b>	Самото разположение на автомата е от значение от гледна точка на спазването на правилата за съхранение на лекарствените продукти. По отношение на липсата на аптеки в малките населени места, следва да се отбележи, че предстои изработване на областни аптечни карти и национална аптечна карта. По този начин ще се даде реална

	<p>затруднения, респ. необходимост от достъп до аптека (автомат). Автоматите биха могли да се разполагат и обслужват от аптеки, но да са изнесени в селища без разкрити аптеки, да са разположени на места с обществен достъп и условия за контрол, би могло общините да предоставят площ под наем за разполагането им, вкл. в сградите на своите администрации. Целта е да се осигури достъп на населението до лекарства, които не се отпускат по лекарско предписание (рецепта), а могат да се закупуват свободно при необходимост.</p> <p>При тези условия, считам за необходимо в чл. 1 от наредбата да се допълни текст като нова алинея, с който да се регламентира и тази възможност, при налична достатъчна подкрепа от фармацевтите и собствениците на аптеки, да поддържат автомати в населени места, различни от седалището на аптеката.</p>		<p>картина за разположението на аптеките в страната, както и за местата, където не са пропорционално разположени, поради което е затруднен достъпът до аптека. Именно информацията, която ще бъде събрана и анализирана при изработването на националната аптечна карта, ще послужи като механизъм за разрешаването на подобни проблеми.</p>
<p><b>4. Български фармацевтичен съюз (писмо № 62-00-66/08.07.2022 г.)</b></p>	<p>С настоящето писмо Управителният съвет на Български фармацевтичен съюз представя становището си относно 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>БФС изразява подкрепата си към предложените допълнения, като споделяме напълно мотивите към предложения проект.</p> <p>По отношение на предложението за допълнение на чл. 1, ал. 2 — считаме, че подобна конкретизация е необходима, като същата е в пряка връзка с безопасността и опазване здравето на пациентите. По този начин ще се преустановят порочни практики автомати за лекарствени продукти да бъдат поставяни на места различни от помещението на аптеката, което на практика възпрепятства достъпа на пациента до фармацевтична грижа.</p> <p>По отношение на новата ал. 3 на чл. 1 — приветстваме създаването на нарочна правна норма, която забранява извършването на други дейности, извън посочените в чл. 219, ал.1 от ЗЛПХМ. Аптеката е здравно заведение и като такова не би следвало да развива други дейности, за които не е изрично оправомощена със закон. Посочената разпоредба е императивна, създава яснота и допълва законовия текст на чл. 219, ал. 1 от</p>	<p><b>Приема се.</b></p>	

	<p>ЗЛПХМ, в който по изчерпателен начин са уредени дейностите, които могат да бъдат извършвани в аптеките.</p> <p>По отношение на новата ал. 4 на чл. 3 — разпоредбата регламентира утвърдената вече практика по отпускане на лекарствени продукти, вкл. и на ЛП, заплащани напълно или частични от бюджета на НЗОК, посредством използването на аптечен софтуер.</p>		
<p><b>5. Маг.-фарм. Стефан Сливков (писмо № 04-00-35/11.07.2022 г.)</b></p>	<p>Във връзка с обявената обществена консултация, спазвайки установения срок, бих искал да предложа на Вашето внимание моето предложение за допълнение на Наредба № 28 от 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти.</p> <p>Предлагам в чл. 2 да бъде добавена следната алинея:  Чл.2. (5) Забранява се извършването в аптеката всякакъв вид политическа, религиозна или друга агитация и пропаганда по какъвто и да е начин.</p> <p><u>Мотиви:</u></p> <p>Липсата на изрична забрана за извършването в аптеката на политическа, религиозна или каквато и да е друга пропаганда или опити за въздействие върху общественото мнение се тълкува като негласно разрешение за недобросъвестни действия</p> <p>Напоследък сме свидетели на едно неморално и неетично явление – с обявяване началото на предизборната кампания, някои аптеки се превръщат в партийни клубове и центрове за политическа пропаганда. Външното им оформление се променя до неузнаваемост, декорират се отвън и отвътре с огромни предизборни плакати, партийно лого, лозунги...</p> <p>Събират се подписи и лични данни на пациентите за политически цели, раздават се плакати, листовки, флаери на кандидат-депутати и други разнообразни агитационни материали. Обещават се безплатни лекарства за определени социални групи, което е зле завоалирано купуване на гласове.</p> <p>Управителите и персоналет на тези аптеки нямат вина за случващото се, защото собственикът на веригата ги заставя да бъдат безгласни свидетели и неволни участници в случващото се.</p>	<p><b>Приема се по принцип.</b></p>	<p>Към настоящия момент разпоредбата на чл. 19, ал. 2 от Наредба № 28 от 2008 г. от 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти забранява извършването в аптеката на дейности, които не са посочени в чл. 219 от ЗЛПХМ. От текста на цитираната разпоредба може да се направи извода, че забраната обхваща извършването на всякакъв вид политическа, религиозна или друга агитация и пропаганда.</p>

	<p>Веднъж установена, тази тенденция в бъдеще може да се разрасне и да се превърне в уродлива практика собственикът на аптеката или веригата да я използва за произволни цели в обработката на общественото мнение, което е в остро противоречие с нейната специфичната социална дейност.</p> <p>Аптеката е здравно заведение, създадо с годините доверие у хората и не бива да бъде използвано за други цели, освен упоменатите в закона, но би следвало изрично да се забранят лошите практики.</p>		
<p><b>6. Българска асоциация на помощник-фармацевтите (писмо № 15-00-243/12.07.2022 г.)</b></p>	<p>В предходен проект за изменение и допълнение на Наредба № 28/2008 – визираме публикувания в сайта на МЗ на 13.10.2020 г. се предвиждаше в §3 от ПЗР на Наредбата да се добави текст, който да предостави права за контрол за спазване на Наредбата и на „членовете на комисиите по професионална етика към регионалните колегии на Българската асоциация на помощник фармацевтите“.</p> <p>Със свое писмо изх.№ 136/26.10.2020 г. (в МЗ вх.№ 15-00-243/26.10.2020 г.) БАПФ одобри тази промяна, но по неизвестни за нас причини същата не беше включена в обнародвания вариант на Наредбата в ДВ бр.2/08.01.2021 г.</p> <p>Предвид важноста и полезността на добавка в горния смисъл и с оглед на процедурна икономия, предлагаме в настоящия проект да се предвиди възстановяване на текста на §3 в редакцията му преди 08.01.2021 г. – цитираме:</p> <p>„Контролът по изпълнение на наредбата се осъществява от министъра на здравеопазването, главния държавен здравен инспектор, изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата, членовете на комисиите по етика и качество към регионалните фармацевтични колегии на Българския фармацевтичен съюз, директорите на регионалните здравни инспекции и инспектори при регионалните здравни инспекции“ като след Българския фармацевтичен съюз се добави: „членовете на комисиите по професионална етика към регионалните колегии на Българската асоциация на помощник-фармацевтите“.</p>	<p><b>Не се приема.</b></p>	<p>Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина в чл. 267 и следващите изчерпателно определя контролните органи, които осъществяват държавния контрол върху лекарствените продукти. Сред тях не попадат комисиите по професионална етика към регионалните колегии на Българската асоциация на помощник фармацевтите, поради което предложението не се приема.</p>



	<p>Надяваме се ръководената от вас институция да приеме нашето предложение и възстановявайки стария текст, допълвайки го, съгласно проекта от 13.10.2020 г., да създаде правна възможност за пълноценно изпълнение на функциите и на двете съсловни организации в сектор фармация.</p>		
--	--	--	--

**ДОЦ. Д-Р ЛЮБОМИР БАКАЛИВАНОВ, Д.М.**  
*Заместник-министър на здравеопазването*