

МОТИВИ

към 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

Причината, която налага изработването на проекта 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, е необходимостта от въвеждането на възможност за продажба на лекарствени продукти чрез автомат, разполагащ с възможност за осигуряване на връзка в реално време с магистър-фармацевт.

По данни, събирани в хода на изработването на областните аптечни карти, е установено, че едва 11% от населените места в България имат работеща аптека, а над 20% от населението живее изобщо без достъп до фармацевтична грижа и услуга. Този проблем налага вземането на съвременни адекватни мерки, които да отговорят на потребностите на населението в по-малките населени места, в които няма разкрита аптека.

По-конкретно, предлага се да се измени действащата уредба, която определя условията и реда за продажба на лекарствени продукти чрез автомати. Предлага се в населени места, в които има разкрита аптека, на нейната територия да могат да се продават чрез автомат, разполагащ с възможност за аудио-видео връзка в реално време с магистър-фармацевт, разрешени за употреба в Република България лекарствени продукти от лекарствените групи по приложение № 5 от наредбата, с изключение на лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества, както и такива, класифицирани във фармакологични групи „Антидиабетни лекарствени продукти“, „Кръв и кръвотворни органи“ и „Противотуморни и имуномодулиращи лекарствени продукти“ съгласно анатомо-терапевтично-химичната класификация на Световната здравна организация. Изключение е допуснато и в случаите, в които автоматът е собственост на аптека с ръководител помощник-фармацевт. Чрез такива автомати ще могат да бъдат продавани само лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание.

Досега продажба на лекарствени продукти чрез автомат можеше да се извършва единствено на такива, които се отпускат без лекарско предписание и автоматите задължително следваше да са разположени на територията на аптеката.

Сега се предлага за населените места, в които няма разкрита аптека чрез автомат, разполагащ с възможност за аудио-видео връзка в реално време с магистър-фармацевт, да могат да се продават/отпускат разрешени за употреба в Република България по – широка гама лекарствени продукти, а именно от лекарствените групи съгласно приложение № 5 от наредбата, с изключение на лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества, както и такива, класифицирани във фармакологични групи „Антидиабетни лекарствени продукти“, „Кръв и кръвотворни органи“ и „Противотуморни и имуномодулиращи лекарствени продукти“ съгласно анатомо-терапевтично-химичната класификация на Световната здравна организация. И в тази хипотеза е допуснато горепосоченото изключение в случаите, в които автоматът е собственост на аптека с ръководител помощник-фармацевт.

Изрично се въвежда задължението лекарствените продукти, които са с режим на отпускане по лекарско предписание и които се продават чрез автомати, да са предписани с електронно предписание по реда на Глава седма от Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (ДВ, бр. 21 от 2009 г.).

В случаите на продажба на лекарствени продукти с режим на отпускане по лекарско предписание, автоматът задължително следва да разполага с:

1. осигурена, посредством електронен софтуер, техническа възможност за аудио-видео връзка между магистър-фармацевт, който е на трудов договор или договор за управление с аптека, и пациента;
2. осигурена техническа възможност за отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание чрез консултация в реално време с магистър-фармацевт и идентифициране и изпълнение на електронно предписание по реда на Глава седма от Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти;
3. осигурена техническа възможност за връзка със специализирания аптечен софтуер и за цялостно документиране и съхраняване на информацията относно отпуснатите лекарствени продукти по лекарско предписание, при спазване принципите на конфиденциалност и по начин, осигуряващ обмена на данни, предназначени за Националната здравноинформационна система;
4. осигурена техническа възможност за извършване на дейностите по верифициране на лекарствените продукти, както и за подаването на информацията към Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък;
5. осигурени условия за съхранение на лекарствените продукти съгласно изискванията на наредбата.

Изрично е предвидено, че гореизброените изисквания не се прилагат, когато чрез автоматът се продават единствено лекарствени продукти с режим на отпускане без лекарско предписание.

Предвижда се и изискване за посочване на определена информация на видно място върху автомата, който е разположен извън аптеката с цел информираност на пациентите, на които следва да се отпуснат предписани лекарствени продукти чрез видео връзка с магистър-фармацевт.

Въвежда се задължение притежателят на разрешението за търговия на дребно с лекарствени продукти да осигурява непрекъснато 24-часово видео наблюдение върху всеки автомат, както и върху дейностите по продажба/отпускане на лекарствени продукти чрез автомата.

Въвежда се и забрана за предоставяне на консултации, когато се отпускат лекарствени продукти чрез автомат от други лица, освен назначените по трудов договор и/или договор за управление на аптеката фармацевти и студенти, преминаващи изискуемия стаж по реда на Наредбата за единните държавни изисквания за придобиване на висше образование по специалността "Фармация" за образователно-квалификационна степен "магистър" и Наредбата за единните държавни изисквания за придобиване на висше

образование по специалностите от професионално направление "Здравни грижи" за образователно-квалификационна степен "професионален бакалавър по".

Целта на предложениния проект е да се увеличи достъпа на пациентите до лекарствени продукти в населените места, особено в тези, в които няма разкрита аптека. Това е жизнено необходимо за задоволяване на здравните потребности на населението, което в по-голямата част от населените места няма достъп до аптеки. В тези случаи българските граждани е необходимо да реализират допълнителни разходи, за да си осигурят необходимите лекарствени продукти от други населени места.

Очакваните резултатите от предложениния проект на нормативен акт е българските пациенти да имат непрекъснат, денонощен и лесен достъп до лекарствени продукти, особено в малки населени места проблем, идентифициран при създаването на областните аптечни карти.

Предложеният проект няма да доведе до въздействие върху държавния бюджет, нито върху бюджета на аптеките, поради липсата на нови задължения или изисквания, които не са били обект на регулиране по реда на действащото законодателство, нито да налагат промяна в действащия регулаторен режим на извършването на търговия на дребно с лекарствени продукти. Продажбата чрез автомати е част от дейността на аптеките, които те биха могли да извършват, ако желаят и не е елемент от задължителните изисквания за разрешаване на дейността на аптеката.

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на тази наредба, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на наредба, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделните държави членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите членки по определяне на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.

На основание чл. 26, ал. 4, изречение второ от Закона за нормативните актове срокът за обществено обсъждане на проекта 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 е 14 дни. Определянето на по-кратък срок за обществено обсъждане е продиктувано от необходимостта от разширяването на достъпа на населението до лекарствени продукти.