

## Търговия с лекарствени продукти

### 1. Търговия на едро с лекарствени продукти

#### 1.1. Общи правила

##### а) участници:

- *производителите* на лекарствени продукти:

за лекарствените продукти, за които притежават разрешение за производство;

- *вносителите* на лекарствени продукти:

за лекарствените продукти, за които притежават разрешение за внос;

- *търговци* на едро с лекарствени продукти:

за всички лекарствени продукти:

физически и юридически лица, притежаващи разрешение за тази дейност, издадено от регулаторен орган на съответната държава членка;

когато лицето има складови помещения на територията на Република България, то може да извършва търговия на едро с лекарствени продукти след получаване на разрешение от изпълнителния директор на ИАЛ.

##### б) изисквания:

- за *материална база*:

подходящи помещения, оборудване и съоръжения и подходящи транспортни средства, осигуряващи правилното съхранение, разпространение и транспортиране на лекарствените продукти, в съответствие с изискванията на Добрата дистрибуторска практика;

- за *квалифициран персонал*:

и отговорен магистър-фармацевт с най-малко две години трудов стаж по специалността;

##### в) *безсрочно*

- *прекратява се*:

по писмено искане на притежателя му, отправено до директора на ИАЛ;

при преустановяване на дейността на притежателя: лицето е длъжно да уведоми писмено ИАЛ в 7-дневен срок от прекратяване на дейността си по търговия на едро с лекарствени продукти. В тези случаи изпълнителният директор на ИАЛ прекратява издадените разрешения/удостоверения за търговия на едро с лекарствени продукти;

- *регистър*:

води се към ИАЛ;

данни от регистрите се публикуват на страницата на ИАЛ в интернет.

#### 1.2. Права и задължения

**а) права:**

- да *снабдяват*:

други търговци на едро с лекарствени продукти;  
аптеки и дрогерии;

Министерството на отбраната и Министерството на вътрешните работи за собствени нужди;

Министерството на здравеопазването със:

ваксини, токсини и серуми, необходими за изпълнението на Имунизационния календар на Република България, както и при извънредни епидемични ситуации;

лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на ЗЗ, както и за осигуряване изпълнението на национални програми в сферата на здравеопазването.

- да *предоставят мостри*:

от разрешени за употреба лекарствени продукти на:

лекари и лекари по дентална медицина;

висши медицински училища и медицински колежи;

други производители и търговци на едро с лекарствени продукти.

Върху опаковката на лекарствените продукти се поставя надпис "мостра".

Ограничения в броя на предоставяните мостри:

на лекарите – може да се доставят не повече от два броя мостри от една и съща лекарствена форма на лекарствения продукт през една календарна година в най-малката съществуваща опаковка на производител;

на висшите медицински училища и на медицинските колежи – само в количества, необходими за целите на обучението.

**б) задължения:**

- във връзка с *търгуването*:

да търгува само с разрешени по реда на този закон лекарствени продукти;

да търгува с лекарствени продукти, чиито опаковки и листовки са в съответствие с издаденото разрешение за употреба, при условията и по реда на ЗЛПХМ и срокът им на годност не е изтекъл;

да спазва изискванията на Добрата дистрибуторска практика;

да притежават система за блокиране и изтегляне на лекарствените продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност;

да блокира и да изтегли лекарствените продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност;

- във връзка със *снабдяването*:

да се снабдява с лекарствени продукти само от производители, вносители или търговци на едро с лекарствени продукти, получили разрешение за извършване на тази дейност по реда на ЗЛПХМ;

да снабдява с лекарствени продукти други притежатели на разрешение за търговия на едро, аптеки и дрогерии, открити по реда на този закон;

да снабдява с лекарствени продукти лечебни заведения за собствени нужди;

да снабдява с лекарствени продукти лекари и лекари по дентална медицина, когато в

населеното място няма аптека;

- *информационно-отчетни:*

да осигурява достъп по всяко време на контролните органи до помещенията за съхранение на лекарствените продукти;

да поддържа система за отразяване движението на получените и експедираните лекарствени продукти, която съдържа: дата на получаване и предоставяне; наименование на лекарствения продукт; партиден номер и номер на сертификата за освобождаване на партидата, издаден от квалифицираното лице; полученото или доставеното количество; име и адрес на лицето, от което е получен или на което е доставен лекарственият продукт;

да съхранява документация за покупките и/или продажбите на всички лекарствени продукти за срок най-малко 5 години и да ги предоставя при поискване на контролните органи;

да водят отчет за всички лица, на които са доставяли мостри, за вида, количеството и времето на доставките и при поискване предоставят тези данни на контролните органи.

## **2. Търговия на дребно с лекарствени продукти**

### **2.1. Общи правила**

#### **а) участници:**

- *аптеки;*

Търговско качество.

Осъществяват дейността си въз основа на разрешение за търговия с лекарствени продукти на дребно, издадено от министъра на здравеопазването.

здравно заведение, в което се извършват следните дейности: съхраняване, приготвяне, опаковане, контролиране, даване на консултации, отпускане по лекарско и без лекарско предписание на разрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, на медицински изделия, на диетични храни за специални медицински цели и храни за кърмачета и преходни храни, както и хранителни добавки, козметични и санитарно-хигиенни средства по списък, определен от министъра на здравеопазването;

дейностите се извършват от магистър-фармацевт. Помощник-фармацевтът може да извършва всички дейности в присъствието и под контрола на магистър-фармацевт, с изключение на: отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание, контрол и даване на консултации.

- *дрогерии;*

Търговско качество.

Откриват се след регистрация в ИАЛ (удостоверение за регистрация на дрогерията).

В дрогерииите се продават:

лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание;

продукти и стоки със значение за здравето на човека: хранителни добавки; храни със специално предназначение; козметични продукти; биоциди от група I "Дезинфектанти и общи биоциди" и група III "Биоциди за борба с вредители" (вж. чл. 2, т. 3 от Наредба № 29 от 9.12.2008 г. за условията и реда за организация на работата в дрогерията)

медицински изделия.

- *лекарите и лекарите по дентална медицина*

по правило: те могат да съхраняват лекарствени продукти по списък, определен от министъра на здравеопазването.

по изключение: те могат да продават тези лекарствени продукти, когато в населеното място няма аптека, но – само ако са получили разрешение за това по ред, определен в наредба на министъра на здравеопазването;

**б) забрани:**

- забрана за продажбата на лекарствени продукти *чрез автомати*:

освен на лекарствените продукти, посочени в списък към Наредба № 28 от 9.12.2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти. В последния случай автоматите могат да бъдат собственост само на посочените по-горе лица:

- забрана се *оказионната продажба* на лекарствени продукти;

- забранява се продажба *по интернет* на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписани

**в) изисквания към аптеките:**

- за *квалифициран персонал*:

Ръководителят на аптека трябва да:

е магистър-фармацевт, съответно помощник-фармацевт, в предвидените от закона случаи;

не е лишен от правото да упражнява професията;

не е осъждан за престъпления, свързани с упражняване на професията му, за престъпления против собствеността и стопанството или за умишлени престъпления срещу личността;

има най-малко една година стаж като магистър-фармацевт;

- към *мястото* на откриване:

на територията на лечебни заведения за извънболнична помощ: могат да се откриват аптеки за продажба на лекарствени продукти на граждани.

на територията на здравни заведения, лечебни заведения за болнична помощ и и т. нар. „други“ лечебни заведения по чл. 10 ЗЛЗ не могат да се откриват аптеки за продажба на лекарствени продукти на граждани.

Някои от тях могат да открият аптеки за собствени нужди: право да открият аптека за задоволяване на собствените си нужди имат: лечебните заведения по чл. 5 ЗЛЗ, 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;

- за *местонахождението, към устройството и помещенията*:

определят се с Наредба № 28 от 9.12.2008 г. за устройството, реда и организацията на

работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти;

- *за осъществяване на дейността:*

Аптеката не може да бъде затворена за повече от 30 дни в рамките на една календарна година поради отсъствие на ръководителя ѝ.

Когато ръководителят на аптеката не е в състояние да изпълнява задълженията си поради ползване на отпуск при временна нетрудоспособност, бременност, раждане или осиновяване и отглеждане на дете, аптеката може да работи за срок не повече от две години под ръководството на друг магистър-фармацевт, който отговаря на изискванията на закона. В тези случаи се издава разрешение от министъра на здравеопазването или от оправомощен от него заместник-министър.

### **г) процедура за издаване на разрешение**

- *заявление с приложения:*

до Министъра на здравеопазването (ни изпълнителния директор на ИАЛ!)

- *мотивирано предложение:*

на Висшият съвет по фармация за издаване на разрешение или за отказ за извършване на търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека;

- *издаване на разрешение, евентуално и уведомяване:*

Министерството на здравеопазването служебно изпраща в РЗИ по местонахождение на съответната аптека с издадено разрешение, включващо извършване на търговия на дребно с хранителни добавки, диетични храни за специални медицински цели, храни за кърмачета и преходни храни. Аптеките, които извършват търговия на дребно с хранителни добавки, диетични храни за специални медицински цели, храни за кърмачета и преходни храни, подлежат на контрол по реда на Закона за храните.

## **2.2. Реклама**

### **а) понятие:**

- какво е реклама:

реклама на лекарствени продукти е всяка форма на информация, представяне, промоция или предложения с цел да се стимулира предписването, продажбата или употребата на лекарствения продукт и включва:

реклама, предназначена за населението

(пред населението се допуска реклама само на лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание!!!);

реклама, предназначена за медицинските специалисти;

посещение на медицински търговски представители при медицински специалисти;

предоставяне на мостри от лекарствени продукти;

спонсорство на промоционални срещи и научни конгреси, посещавани от медицински специалисти, включително и поемането на техните разноски по пътуването и престоя в съответната държава, в която се провежда мероприятиято;

- какво не е реклама:

текст върху вторичната опаковка и в листовката, който е одобрен в процедурата по разрешаване за употреба;

кореспонденция по повод специфичен въпрос или проблематика, свързани с даден лекарствен продукт;

информационни съобщения и указания относно промени в опаковката, предупреждения за нежелани лекарствени реакции като част от общите мерки за безопасността на лекарствения продукт, търговски каталози и ценови листи, при условие че не включват данни с рекламен характер по отношение на лекарствения продукт;

изявления, отнасящи се до здравето на човека или заболявания, когато те директно или индиректно не насочват към лечение, профилактика или диагностика с лекарствени продукти;

провежданите от Министерството на здравеопазването кампании по ваксиниране на населението, когато свързаните с тях материали не съдържат данни за конкретен лекарствен продукт.

**б) изисквания:**

- за съществуването на *научно звено за разпространение на информация* за лекарствените продукти

Притежателят на разрешението за употреба е длъжен да създаде научно звено за разпространение на информация за лекарствените продукти, за които е получил разрешение за употреба по реда на този закон.

- за гарантиране *истинността* на рекламната информация

Притежателят на разрешението за употреба е длъжен да:

гарантира, че рекламата на лекарствения продукт е представена на населението или на медицинските специалисти във вид, съответстващ на изискванията на тази глава, и в съответствие с издаденото разрешение за реклама от ИАЛ;

гарантира обучението на медицинските търговски представители;

изпълнява точно и в определения срок указанията на длъжностните лица по контрола на рекламата;

За да се осъществи контрол върху изпълнението на това негово задължение, той е длъжен да разполага с данни и материали от всички рекламни кампании, предприети в рамките на неговата дейност, включително с информация за групите, за които рекламата е предназначена, за начина на осъществяването ѝ, както и за датата на стартиране на рекламната кампания;

- към *съдържанието* на рекламата:

Съдържанието на рекламата трябва да съответства на данните от одобрената при разрешаването за употреба кратка характеристика на лекарствения продукт и да представя само посочените при разрешаването за употреба показания.

Рекламата на лекарствения продукт трябва да насочва само към правилната му употреба, като представя обективно терапевтичните показания на лекарствения продукт, без да преувеличава възможностите за лечение, профилактика или диагностика с лекарствения продукт.

Не трябва да съдържа подвеждаща информация.

Не може да съдържа предложение и/или обещание за подарък и/или друга имуществена или неимуществена облага.

- към *начина* на извършване на рекламата:

Медицински специалист или лице, представящо се за медицински специалист, не може да извършва пряка или косвена реклама на лекарствени продукти в печатните и/или в електронните медии, както и в интернет.

**в) разрешаване** на реклама:

- подаване на *заявление*:

Заявление за разрешаване на реклама на лекарствен продукт се подава от притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт или упълномощено от него лице.

Заявлението се подава в ИАЛ по образец, одобрен от изпълнителния директор на агенцията, придружено от:

проект на рекламата;

нотариално заверено пълномощно от притежателя на разрешението за употреба, когато заявлението се подава от друго лице;

литературните източници на използваните цитати, таблици или други материали, когато има такива;

документ за платена такса.

- *становище* на Експертен съвет по рекламата към ИАЛ;

При установяване на несъответствия на рекламата с изискванията на този закон в 7-дневен срок от датата на подаване на заявлението ИАЛ дава писмени указания за отстраняването им в едномесечен срок от датата на уведомлението.

- *издаване* на разрешение за реклама:

Издаденото разрешение на реклама се отнася за конкретен лекарствен продукт в рамките на срока на валидност на разрешението му за употреба.

**г) мостри и медицински търговски представители:**

- *мостри*:

Забранява се:

разпространението на мостри на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.

директното предоставяне на мостри на лекарствени продукти от медицинските търговски представители на населението.

Мостри от лекарствени продукти се предоставят на медицински специалисти.

- *медицински търговски представители*:

! изискване за проведено обучение:

медицинските търговски представители трябва да са преминали обучения, организирани от притежателя на разрешението за употреба, който ги е назначил, да притежават научни познания и да могат да предоставят точна и възможно най-пълна информация за лекарствения продукт, който представят.

! изисквания при представяне на лекарствените продукти:

по време на всяко посещение медицинските търговски представители трябва да разполагат с кратката характеристика на продукта и с данни за цените на лекарствения

продукт и за условията за заплащането му и да ги предоставят при поискване.

при представяне на лекарствени продукти пред медицински специалисти медицинските търговски представители не могат да предлагат подаръци и друга имуществена и неимуществена облага.

### **2.3. Цени на лекарствените продукти**

#### **а) държавно регулиране:**

- държавата *регулира*:

цените на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък и заплащани с публични средства, в съответствие с най-ниските референтни цени от държави членки;

пределните цени на лекарствените продукти, които се отпускат по лекарско предписание.

- държавата *регистрира*:

максимални продажни цени на дребно на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание;

#### **б) държавни органи:**

- *комисия по цените на лекарствените продукти*:

създаване: от Министерският съвет по предложение на министъра на здравеопазването. Към Комисията по цените на лекарствените продукти се създава информационно-аналитично звено. Звеното събира, анализира и предоставя на комисията информация за цените на лекарствените продукти в държавите членки;

компетентност: определя цените на лекарствените продукти, които се регулират от държавата. В тази си дейност се подчинява на специални правила, съдържащи се в Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (приета с ПМС № 295 от 3.12.2007 г., обн., ДВ, бр. 104 от 11.12.2007 г., в сила от 11.12.2007 г.);

- *комисия по Позитивния лекарствен списък*:

създаване: към Министерския съвет;

компетентност: Комисията по позитивния лекарствен списък разглежда и взема решение по заявления за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък на Република България.

Позитивният лекарствен списък включва лекарствени продукти:

отпускани по лекарско предписание,

необходими за покриване на здравните потребности на населението и

заплащани със средства от бюджета на НЗОК, от републиканския бюджет, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване и от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 ЗЛЗ и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие.

Нивото на заплащане на лекарствените продукти се определя съобразно бюджета на НЗОК за съответната година.



- *комисия по прозрачност:*

създаване: към Министерския съвет;

компетентност: орган, пред който могат да се обжалват решенията на комисията за цените и комисията за позитивния лекарствен списък. Решенията на комисията по прозрачност също подлежат на обжалване, но по реда на АПК, като обжалването не спира изпълнението им.

***Нормативни актове:***

ЗЛПХМ

Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти

Наредба № 28 от 9.12.2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти

Наредба № 29 от 9.12.2008 г. за условията и реда за организация на работата в дрогерията