**ЧЕТИРИДЕСЕТ И ПЪРВО НАРОДНО СЪБРАНИЕ**

Проект

# З А К О Н
# ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

Обнародван, ДВ, бр. 31 от 13 април 2007 г.,в сила от 13 април 2007 г., изм., бр. 19 от 22 февруари 2008 г., бр. 65 от 22 юли 2008 г. - Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г., изм., бр. 71 от 12 август 2008 г., в сила от 12 август 2008 г.

1. **В преходни и заключителни разпоредби се създава се нов параграф 68**

§ 68 (1) Заварените към влизането в сила на този закон лица, които в срока по § 66 алинея 3 от преходните и заключителните разпоредби, не са привели дейността си в съответствие с изискванията му, подават заявление за пререгистрация за търговия на дребно с лекарствени продукти в срок не по късно от 30 ноември 2009 година.

(2) Не привелите в съответствие дейността си лица, получили разрешение за откриване на аптека, в срока по § 66 алинея 3 от преходните и заключителните разпоредби, заплащат такса по реда на §66 ал.4 т.6 в размер на 1 000 лева.

2. **Останалите параграфи се преномерират**

**Ваньо Шарков**
**Народен представител от**
**ПГ на синята коалиция**

# М О Т И В И

Изключително сериозен е проблемът с изтеклия срок за привеждането на дейността на аптеките в съответствие със ЗЛПХМ по смисъла на § 66, ал. 3 от ПРЗ на ЗЛПХМ.

Според легалната дефиниция на § 66 алинея 1 от Преходните и Заключителни разпоредби към Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) магистър-фармацевти и помощник-фармацевти, които в качеството им на еднолични търговци са получили разрешение за откриване на аптека, лечебни заведения, както и общините, получили разрешение за откриване на аптека по реда на отменения Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина, осъществяват дейността си въз основа на издадените им разрешения.

Извън посочените случаи, в алинея 3 на § 66, заварените към влизането на ЗЛПХМ лица, които вече са получили разрешение за откриване на аптека е следвало да приведат дейността си в съответствие с изискванията му в срок до 12.08.2009 година.

Основният разграничителен белег на категорията лица по смисъла на алинея 1 е *търговското качество* на магистър-фармацевтите и помощник-фармацевтите, които са получили разрешение за откриване на аптека по реда на отменения Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина.

В алинея 3 този основен белег липсва и това създава основание за не еднозначно тълкуване дали магистър-фармацевти, които към момента на подаване на заявлението за откриване на аптека по реда на отменения Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина (ЗЛАХМ) не са заявили търговското си качество като еднолични търговци, а са го направили в един последващ момент попадат под режима на пререгистрация.

Тук следва да се посочи и безспорността на обстоятелството, че след като едно лице – било то магистър-фармацевт или помощник-фармацевт получи разрешение за откриване на аптека и започне да извършва някои от дейностите, изчерпателно изброени в член 219 алинея 1 от ЗЛПХМ, то по необходимост образува предприятие, което по обем и предмет изисква делата му да се водят по търговски начин, което по аргумент член 1 алинея 3 от Търговския закон поражда задължение за вписване на търговец в Търговския регистър.

В подкрепа е и разпоредбата на член 218 от ЗЛПХМ, която установява правилото, че търговията на дребно с лекарствени продукти се извършва само в аптеки и дрогерии, а член 222 алинея 1 признава правото на такава търговия само на магистър-фармацевти и помощник-фармацевти, регистрирани като търговци по смисъла на Търговския закон – едноличен търговец.

Посоченото по-горе поражда не еднозначно тълкуване на разпоредбите на § 66 алинея 1 и алинея 3 от Преходните и Заключителни разпоредби към ЗЛПХМ от техните адресати при извличане правната норма, и от там, неяснота относно приложното поле на задължението за пререгистрация.

По съображение изложената по-горе не прецизност по отношение на разпоредбите на § 66 алинея 1 и алинея 3 от Преходните и Заключителни разпоредби към ЗЛПХМ, и с оглед необходимостта да се охранят обществените интереси, свързани с дейността на аптеките, гореизложеното не следва да поражда неблагоприятни последици за правната и имуществената сфера на лицата, които не са подали заявления за пререгистрация по причина, за която не следва да отговарят.

По гореизложеното, разпоредбите на § 66 от Преходните и Заключителни разпоредби към Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се явяват непълни , поради което за тези неуредени случаи следва да се приложат разпоредбите , които се отнасят за подобни случаи , ако това отговаря на целта на акта – член 46 алинея 2, изречение първо от Закона за нормативните актове (ЗНА).

Според горе цитираната разпоредба, носителите на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти, които не са търговци и извън случаите по смисъла на параграф 66, ал.1 от ПЗР на ЗЛПХМ,бяха задължени в срок до 12.08.2009г. да приведат дейността си в съответствие с изискванията на ЗЛПХМ, като подадат заявления за пререгистрация , по смисъла на § 66, ал. 4 от ПЗР на ЗЛПХМ.

Въпреки това, част от аптеките не успяха да изпълнят в определения срок посочените изисквания и са подали документи за пререгистрация след 12.08.2009г. Поради неясното тълкуване на § 66, кои лицензи подлежат на пререгистриране, част от аптеките получили разрешение на името на маг.фармацевт, в качеството на Еднолични търговци и не са имали последваща промяна в обстоятелствата по лицензирането, са отнесли статуса си към § 66, ал.1.

Тези и ред други причини поставят аптеките в положение, което автоматично води до не валидност на издадените по старите разпоредби Разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти, което се оказва много сериозен проблем, водещ до блокиране на тяхната дейност и спиране работата им по договор с НЗОК. Това от своя страна води до възпрепятстване достъпа на здравно осигурените лица до фармацевтични услуги и до медикаменти заплащани напълно или частично от НЗОК.

Много от засегнатите аптеки са единствени търговци на дребно на лекарствени продукти в населеното място или такива, които единствено отпускат инсулин и други животоспасяващи медикаменти.

От друга страна буди безпокойство факта, че НЗОК предприема действия по прекратяване на Договорите с не подалите в срок заявления за пререгистрация аптеки със задна дата – от 12,08,2009 г , но го прави с месец закъснение- след 11.09.2009 г През този един месец всички засегнати аптеки са работили с лекарствени средства по Позитивния лекарствен списък на НЗОК, реализирали са продажби

,включително на скъпоструващи животоспасяващи медикаменти, отчетите за които са приети от съответните РЗОК в срок. НЗОК отказва да заплати отчетените за съответните периоди суми, което би довело до фалит много от търговците на дребно на лекарствени продукти и закриване на съответните аптеки.

В този кризисен за страната момент това би довело и до значителен брой безработни места.

Друга засегната страна в случая се оказват и търговците на едро на лекарствени продукти, които за този един месец /12.08.2009-11.09.2009г/ са продавали лекарствени средства на закъснели с пререгистрацията аптеки, отпускащи лекарствени средства и консумативи по договор с НЗОК.

Промяната е наложителна с цел осигуряването на достъп на здравно осигурените лица до фармацевтични услуги и до лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК, особено в случаите на аптеки, които са единствени търговци на дребно с лекарствени продукти в съответното населено място. При не предприемане на тази промяна пациентите в тези населени места няма да имат достъп до лекарствени продукти и до полагащите им се такива за домашно лечение по реда на ЗЗО във връзка със ЗЛПХМ

**Ваньо Шарков**

**Народен представител от**
**ПГ на Синята коалиция**