НАРОДНО СЪБРАНИЕ
Вх. № 52-654-01-172
Дата 06 / 11 2026 г.

13"

ДО
Г-ЖА МИХАЕЛА ДОЦОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
52-рото НАРОДНО СЪБРАНИЕ

Уважаема госпожо Председател,

На основание чл. 87, ал. 1 от Конституцията на Република България и чл. 70, ал. 1, т. 1 от Правилника за организацията и дейността на Народното събрание внасяме проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Молим законопроектът да бъде представен за разглеждане и гласуване.

Вносители:

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
ПЕТДЕСЕТ И ВТОРО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

Проект!

З А К О Н

за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

(обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г. – бр. 65 от 2008 г.; изм., бр. 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г., бр. 1 и 18 от 2014 г.; Решение № 1 на Конституционния съд от 2015 г. – бр. 12 от 2015 г.; изм., бр. 48 от 2015 г., бр. 43 от 2016 г., бр. 85 и 103 от 2017 г., бр. 84, 91 и 102 от 2018 г., бр. 17 и 64 от 2019 г., бр. 17, 52, 67, 103 и 105 от 2020 г., бр. 62 от 2022 г., бр. 84 и 88 от 2023 г., бр. 16 и 39 от 2024 г., бр. 16 и 51 от 2026 г.)

§ 1. В чл. 220 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 накрая се добавя „и помощник-фармацевт“.

2. Алинея 3 се изменя така:

„(3) Помощник-фармацевтът, работещ в аптека, приготвя и отпуска лекарствени продукти по лекарско предписание под ръководството и контрола на магистър-фармацевт, а самостоятелно извършва следните дейности: отпускане без лекарско предписание на разрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, медицински изделия, диетични храни за специални медицински цели и храни за кърмачета и преходни храни, както и хранителни добавки, козметични продукти, санитарно-хигиенни материали и биоциди от главна група I „Дезинфектанти“, продуктови типове 1 и 2, от главна група 3 „Контрол на вредители“, продуктови типове 18 и 19, съгласно Приложение V от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ, L 167/1 от 27 юни 2012 г.) и дава указания на пациентите за тяхната употреба.“.

§ 2. В чл. 225, ал. 3 накрая се добавя „и биоциди от главна група I „Дезинфектанти“, продуктови типове 1 и 2, от главна група 3 „Контрол на вредители“, продуктови типове 18 и 19, съгласно Приложение V от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ, L 167/1 от 27 юни 2012 г.)“.

Вносители:

Георги Илиев

Юлиян Димитров

Антонио Вълчев

Месут Рушид

Сезгин Въдулов-Сербезов

Ивайло Пасинков

Добрин Бъндов

Димо Димитрова

Владимир Гонгев

Георги Петров

Светлана Николова

Васка Атанасова Мехмедова

Мария Тодорова-

МОТИВИ

към проекта на Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

Законопроектът се отнася до дейностите, извършвани в аптеките, като здравни заведения, и по-конкретно до обема и начина, по който помощник-фармацевтите извършват тези дейности.

Към момента работещите в аптеките помощник-фармацевтите работят и извършват дейностите по чл. 219, ал. 1 от Закона под контрола на магистър-фармацевт, като не могат да извършват дейност по отпускане на лекарствен продукт по лекарско предписание, контрол и даване на консултации, свързани с лекарствените продукти.

Предлагаме работещите в аптека помощник-фармацевтите да имат правото и самостоятелно да извършват всички дейности по чл. 219, ал. 1 (дейностите, извършвани в-, и дефиниращи аптеките), с изключение на приготвянето и отпускането на лекарствени продукти по лекарско предписание, което ще извършват под ръководството и контрола на магистър-фармацевт.

Реално дейностите по чл. 219, ал. 1 и към момента се изпълняват и от помощник-фармацевтите, в рамките на техните компетенции. Предложението ще запълни законовата празнота, регламентираща категориите медицински специалисти, които могат да упражняват дейност в аптека. Ще бъдат въведени европейските стандарти за професионална дейност на помощник-фармацевтите. Целта е помощник-фармацевтите да извършват обсег от дейности, които отговарят на тяхната професионална квалификация, придобита по установения ред, пълноценно и ефективно.

За да се гарантира здравето на населението, както постановява чл. 52, ал. 3 от Конституцията, с предложението предлагаме и се постига баланс в сигурността по отношение на опазването на здравето на гражданите, от една страна и условията за ефективната професионална реализация на лицата, придобили специалността помощник-фармацевт. Предложението постига това чрез предвидения контрол от магистър-фармацевт при отпускането на лекарства по лекарско предписание., ведно с изчерпателното изброяване на компетенциите на помощник-фармацевтите.

Действащата норма на чл. 227а от Закона относно потребностите на населението от достъп до лекарствени продукти, отпускани в аптеки, и уредбата по отношение аптеките в населените места с недостиг на открити аптеки, съгласно която помощник-фармацевтът има право не само да отпуска лекарствени продукти без лекарско предписание, но и да бъде даже ръководител на аптека, по аргумент от по-силното основание, са още един мотив в подкрепа на предложението помощник-фармацевтът да има право да извършва същата дейност, уредена в чл. 225, ал. 3. Дейностите са изброени изчерпателно, а достатъчно дългият период на действие на разпоредбата – повече от 14 години, ясно сочи безопасността и ефикасността помощник- фармацевтите да извършват тези изброени дейности. Изтеклият период от време и оценките показват, че помощник-фармацевтите, работещи в тези аптеки, пълноценно са реализирали своите законови права и задължения.

Следователно помощник-фармацевтите във всички аптеки на територията на цялата страна, извършвайки изброените дейности, гарантират здравето на гражданите и са в полза на общественото здравеопазване. Отделно от това, видно от анкетни материали, нуждата от дейността на помощник-фармацевтите на територията на цялата страна е отразена обективно и безпристрастно, което също представлява частична последваща оценка на действащия ЗЛПХМ, отразяваща нуждата от въвеждане на нормативната уредба, предложена в чл. 220, ал. 2 и чл. 220, ал.3 от Закона.

От съществено значение е нормативната уредба преди 2011 г. на същата разпоредба /чл.225 ЗЛПХМ/, според която изобщо няма изброяване на видовете дейности, които може да извършва помощник-фармацевтът, т.е. разпоредбата не урежда обсег от дейности в компетенцията на помощник-фармацевтите в аптеките на тези места. Докато след приемане разпоредбата на чл.225, ал.3 ЗЛПХМ през 2011г, в която са изброени видовете дейности, от обсега на компетенциите на помощник-фармацевтите, работещи или ръководещи аптеките в населените места с недостиг на аптеки, законът предоставя допълнителна гаранция за опазване здравето на населението.

Предлаганите сега разпоредби на ЗЛПХМ също лимитират обсега на компетенции на помощник-фармацевтите, не излизат от целта на закона и от смисъла му, с което отговарят на Закона за нормативните актове.

С предлаганите промени се постига и поставянето в равностойно положение на лицата с еднаква професионална квалификация на „помощник-фармацевт“, във всяка аптека, на територията на цялата страна, а не само в аптеките по чл. 227а. Премахва се дискриминацията на едни лица спрямо други, които имат еднаква професионална квалификация. При действащия ЗЛПХМ ако помощник-фармацевт иска пълноценно да упражнява своята професия, трябва да направи това като търси реализация в аптека, която се намира на територия с недостиг на аптеки.

Придобиването на професионалната квалификация се извършва чрез обучение на лицата по единни държавни изисквания, видно от Закона за здравето, във връзка със Закон за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите. Следователно обучението на помощник-фармацевтите се извършва по аналогични учебни планове, от висши учебни заведения, подлежащи на национална акредитация, извършвана от Националната агенция по акредитация в РБългария /НАОА/. Акредитацията на обучението се извършва по единна критериална система, която е приета на основание Закона за висшето образование и включва показатели, част от които са свързани с преподавателския състав, със задължителен период на обучение, с брой учебни часове и индивидуализирани учебни дисциплини, както и с единен изпит, в края на обучението. Получаването на тази професионална квалификация се удостоверява с диплом за завършено образование, като контрола върху всяка придобита диплома, издадена от ректора на висшето училище, е в компетентността на министъра на образованието.

Следователно обучението на лицата, придобили тази професионална квалификация, отговаря на единни държавни стандарти и този нормативен ред гарантира качеството на дейността, която могат да извършват помощник-фармацевтите, с придобита правоспособност. В учебната документация на Висшите училища, обучаващи помощник- фармацевтите задължително присъства реквизит относно професионалната реализация, която лицата, които ще се обучават в избраната от тях специалност, биха получили на територията на РБългария. Този задължителен реквизит има правно значение, а именно- обуславя правните очаквания на обучаемото лице, като създава законен интерес у всяко едно лице да се позове на него, ако законът не позволява ефективното му реализиране.

В държави - членки на Европейския съюз са налице нормативни актове, които са аналогични на съдържанието на двете разпоредби в един или друг аспект. Това са например чл. 3, ал. 5 и 5а от немската Наредба за работата на аптеките (Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO), които съдържат идентични ограничения единствено относно отпускането на лекарствени продукти по лекарско предписание. Подобна е и уредбата в действащата в Австрия Наредба за фармацевтичните специалисти (Pharmazeutische Fachkräfteverordnung). Подобна е и уредбата във Франция – и в частност, Кодекса за публичното здраве (Code de la santé publique).

Световната здравна организация също дава насока в аспект, съдържащ се в двете разпоредби. Според акт на Световната здравна организация от 2019 г. относно правната регулаторна рамка на обществените аптеки в Европейския регион, една от основните дейности, извършвани от помощник-фармацевтите, е „отпускане на лекарства на клиенти и даване на писмени и устни инструкции за тяхната употреба, както е предписано от лекар, ветеринарен лекар или друг медицински специалист“. Съгласно водещото определение, дадено в Международната стандартна класификация на професиите (ISCO 08 Code), “помощник-фармацевтите отпускат и приготвят лекарства, лосиони и други смеси, под ръководството на магистър-фармацевт в аптеки, болници и аптечни пунктове.” СЗО, като автор на този акт, изрично е посочила България измежду изброените държави-адресати.

Целите, които се постигат с предложенията, се подкрепят от редица компетентни органи и организации с активна дейност в България и Европа, като Европейската асоциация на аптечните техници, Омбудсмана на Република България и други.

Вносители:

Владимир Бояк
Светлана Литошенко
Вася Мелуеева
Мария Пирогова

Предварителна оценка на въздействието

на проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

1. Основания за законодателна инициатива

Предлаганите изменения и допълнения в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина са обусловени от необходимостта от прецизиране на нормативната уредба относно обема и начина на упражняване на професионалната дейност на помощник-фармацевтите в аптеките. Към момента законът не урежда изчерпателно компетенциите на помощник-фармацевтите, което създава несъответствие между придобитата от тях професионална квалификация и нормативно признатите правомощия.

С предложенията се цели преодоляване на съществуващата нормативна празнота, осигуряване на по-добро използване на наличния кадрови ресурс в аптечния сектор и създаване на условия за по-ефективно предоставяне на фармацевтични услуги при запазване на необходимия професионален контрол от магистър-фармацевт при отпускането на лекарствени продукти по лекарско предписание.

2. Заинтересовани групи

От предложените изменения пряко или косвено ще бъдат засегнати следните заинтересовани групи:

- помощник-фармацевтите, упражняващи професията в аптеките;
- магистър-фармацевтите;
- собствениците и управителите на аптеки;
- пациентите и потребителите на аптечни услуги;
- Министерството на здравеопазването;
- Изпълнителната агенция по лекарствата;
- Българският фармацевтичен съюз;
- Българската асоциация на помощник-фармацевтите;

- висшите и професионалните учебни заведения, подготвящи фармацевтични специалисти.

3. Анализ на разходи и ползи.

Приемането на предложенията ще означава и ще има следните благоприятни ефекти:

- повишаване на ефективността при предоставяне на фармацевтични услуги в аптеките.

- по-пълноценно използване на професионалната квалификация на помощник-фармацевтите.

- подобряване на достъпа на гражданите до аптечно обслужване, особено в населени места с недостиг на магистър-фармацевти.

- намаляване на организационното натоварване върху магистър-фармацевтите по отношение на дейности, които могат да бъдат извършвани самостоятелно от помощник-фармацевти.

- хармонизиране на националната практика с установени европейски професионални стандарти.

Не се очакват допълнителни разходи за държавния бюджет. Не се предвижда създаване на нови административни структури, увеличаване на числеността на администрацията или необходимост от допълнително финансиране.

Очакваните ползи надвишават потенциалните разходи, като се създават предпоставки за по-ефективно функциониране на аптечния сектор при запазване на необходимите гаранции за безопасността на пациентите.

4. Административна тежест и структурни промени

Не се предвиждат повишаване на административната тежест или структурни промени.

5. Въздействие върху нормативната база:

В резултат на приемането на законодателната инициатива не са необходими последващи промени в подзаконови нормативни актове.

6. Равно третиране от държавата и балансирано демографско развитие:

Законопроектът не нарушава принципа на равенство съгласно българското законодателство и не води до пряка или непряка дискриминация. Предвидените промени се прилагат еднакво за всички лица, придобили професионална квалификация „помощник-фармацевт“.

Предложенията не оказват отрицателно въздействие върху балансираното демографско развитие на страната. Очаква се подобрената организация на аптечните дейности да подпомогне достъпа до фармацевтични услуги в по-малки населени места и райони с ограничени човешки ресурси в здравния сектор.

Вносители: